LeMaitre® VASCULAR

Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter
English — Instructions for Use

Pruitt® Irrigations- und Okklusionskatheter
Deutsch — Gebrauchsanweisung

Cathéter pour occlusion/irrigation Pruitt®
Français — Mode d'emploi

Catetere per irrigazione/occlusione Pruitt®
Italiano — Istruzioni per l'uso

Catéter para irrigación-oclusión Pruitt®
Español—Instrucciones de uso

Cateter de Oclusão de Irrigação Pruitt®
Português — Instruções de Utilização

Pruitt® Irrigation- og okklusionskateter
Dansk — brugsvejledning

Pruitt® Spolning- och ocklusionskateter
Svenska — Bruksanvisning

Pruitt®-irrigatie- en occlusiekatheter
Gebruiksaanwijzing — Nederlands

Καθετήρας έμφραξης και πλύσης Pruitt®
Ελληνικά — Οδηγίες χρήσης

Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter

Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter

(Model Numbers 2102-09, e2102-09)
Instructions for Use - English

STERILE EO

Concept

Balloon tipped catheters have been used to occlude vessels for years. Balloon occlusion can lessen the chance of damage to vessel walls and lining. Often, catheters were not specifically designed for this application. They did not have a second lumen or access to the vessel distal to the point of occlusion nor did they have a stopcock to maintain the inflation level of the balloon. Dr. Pruitt's idea was to design a line of catheters specifically for arterial occlusion and irrigation.

Description

The Pruitt line of balloon irrigation-occlusion catheters and kits has been specifically designed and dimensioned for use in the outlined general procedures. The Pruitt line of catheters features a second lumen designed to allow access to the vessel distal to the point of occlusion, 2 stopcocks with a luer-lock fitting at the proximal end of the irrigation lumen to facilitate control of such procedures, a balloon thickness designed to reduce the possibility of puncture by calcium deposits, and a stopcock to maintain balloon inflation level throughout the procedure.

Indications

1. To temporarily occlude vessels for the control of bleeding.
2. To access the vessel lumen distal to the point of occlusion.

Applications

1. Occlusion: To temporarily occlude vessels during surgery, position the catheter balloon with the vessel lumen to the point requiring the occlusion. Inflate the balloon with sterile saline for injection to occlude the vessel, taking care not to overinflate the balloon (see recommended inflation capacity chart). Do not inflate the balloon to any greater volume than necessary to obstruct the blood lumen. Close the inflation stopcock to maintain balloon inflation. During positioning, the irrigation lumen should be allowed to aspirate until there is free return of fluid, to reduce the chance of air embolism.
2. Irrigation: Once the catheter is positioned, introduction or withdrawal of materials to areas distal to the point of occlusion may be accomplished through the irrigation lumen. This is facilitated through the luer-lock fitting at the base of the irrigation stopcock.
3. Kits: When supplied in kit form, supplemental information inserts will be provided outlining recommended use.

Contraindications

1. The catheter is not to be used as a dilation catheter.
2. The catheter is not to be used for the introduction of drugs other than saline, heparine, and contrast media.
3. The catheter is a temporary device and cannot be implanted.

Precautions

1. The catheter is recommended for single use only.
2. Inspect the product and package prior to use and do not use the catheter if there is any evidence that the package has been punctured or that the catheter has been damaged.
3. Pretest the catheter before use: a) inflate the balloon to the recommended capacity with air and immerse the balloon in sterile water. If there is any evidence of air escaping around the balloon or if the balloon will not remain inflated, do not use the product.
   b) Also, check the balloon integrity by inflating and deflating with sterile saline for injection before use. If the balloon does not appear to function normally, do not use the product.
4. Air or gas should not be used to inflate the balloon if there is a possibility of embolization with balloon rupture.
5. Make secure connections between all syringes and hubs to avoid the introduction of air.
6. To avoid damage to the fragile latex, do not grasp the balloon with instruments at any time.
7. Do not inflate the balloon to any greater volume than is necessary to obstruct the blood flow. DO NOT EXCEED the recommended maximum inflation capacity. See chart for specific catheter inflation limits.
8. The irrigation lumen of the catheter should be aspirated until there is a free return of fluid during insertion. This should reduce the chance of air embolism.
9. Caution should be exercised when encountering extremely diseased vessels. Arterial rupture or balloon failure due to sharp calcified plaque, may occur.
10. Deflate the balloon prior to withdrawing the catheter.
11. The possibility of balloon rupture or failure must be taken into account when considering the risk involved in a balloon catherization procedure..

12. Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
13. This catheter is intended for use in the arterial system. It is not designed for use in cleaning AV grafts.
14. Caution: This Product Contains Natural Rubber Latex Which May Cause Allergic Reactions.

Storage/Shelf Life

The shelf life is indicated by the use by date on the package label. Since natural rubber latex is acted on by environmental conditions, proper storage procedures must be practiced to achieve optimum shelf life. The product should be stored in a cool dark area away from fluorescent lights, sunlight and chemical fumes to prevent premature deterioration of the rubber balloon. Proper stock rotation should be practiced.

Re-sterilization/Repackaging

This device is single-use only. Do not reuse, reprocess, or re-sterilize. The cleanliness and sterility of the re-processed device cannot be assured. Reuse of the device may lead to cross contamination, infection, or patient death. The performance characteristics of the device may be compromised due to reprocessing or re-sterilization since the device was only designed and tested for single use. The shelf life of the device is based on single use only. If for any reason this device must be returned to LeMaitre Vascular, place it in its original packaging and return it to the address listed on the box.

References

1. Burdick, J.F., Williams, G.M., "A Study of the Lateral Wall Pressure Exerted by Balloon Tipped Catheters". Surgery, v. 87, June 1980, pages 638-644.
2. Chidi, C.C., DePalma, R.G., Atherogenic Potential of the Embolectomy Catheter". Surgery, 83:549,1978.
3. Dujovny, M., Laha, R.K., Barrionuevo, P., "Endothelial Changes Secondary to Use of the Fogarty Catheter". Neurological Surgery, 7:39, 1977.
4. McCaughan, J.J., Young, J.M., "Intra-Arterial Occlusion in Vascular Surgery". Annals of Surgery, v. 71, May 1970, pages 695-703.

Specifications			
Model	Maximum Liquid Capacity	Maximum Gas Capacity	Contents
2102-09, e2102-09	4.0 mL	5.0 mL	One Catheter, One Syringe, 5.0 mL

Limited Product Warranty; Limitation of Remedies

LeMaitre Vascular, Inc. warrants that reasonable care has been used in the manufacture of this device. Except as explicitly provided herein, LEMAITRE VASCULAR (AS USED IN THIS SECTION, SUCH TERM INCLUDES LEMAITRE VASCULAR, INC., ITS AFFILIATES, AND THEIR RESPECTIVE EMPLOYEES, OFFICERS, DIRECTORS, MANAGERS, AND AGENTS) MAKES NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES WITH RESPECT TO THIS DEVICE, WHETHER ARISING BY OPERATION OF LAW OR OTHERWISE (INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE) AND HEREBY DISCLAIMS THE SAME. LeMaitre Vascular makes no representation regarding the suitability for any particular treatment in which this device is used, which determination is the sole responsibility of the purchaser. This limited warranty does not apply to the extent of any abuse or misuse of, or failure to properly store, this device by the purchaser or any third party. The sole remedy for a breach of this limited warranty shall be replacement of, or refund of the purchase price for, this device (at LeMaitre Vascular's sole option) following the purchaser's return of the device to LeMaitre Vascular. This warranty shall terminate on the expiration date for this device.

IN NO EVENT SHALL LEMAITRE VASCULAR BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, CONSEQUENTIAL, SPECIAL, PUNITIVE, OR EXEMPLARY DAMAGES. IN NO EVENT WILL THE AGGREGATE LIABILITY OF LEMAITRE VASCULAR WITH RESPECT TO THIS DEVICE, HOWEVER ARISING, UNDER ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, TORT, STRICT LIABILITY, OR OTHERWISE, EXCEED ONE THOUSAND DOLLARS (US$1,000), REGARDLESS OF WHETHER LEMAITRE VASCULAR HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH LOSS, AND NOTWITHSTANDING THE FAILURE OF THE ESSENTIAL PURPOSE OF ANY REMEDY. THESE LIMITATIONS APPLY TO ANY THIRD-PARTY CLAIMS.

A revision or issue date for these instructions is included on the back page of these Instructions for Use for the user's information. If twenty-four (24) months has elapsed between this date and product use, the user should contact LeMaitre Vascular to see if additional product information is available.

Pruitt® Irrigations- und Okklusionskatheter

(Modellnummern 2102-09, e2102-09)
Gebrauchsanweisung - Deutsch

STERILE EO

Zweck

Ballonkatheter werden schon seit vielen Jahren zum Verschluss von Gefäßen eingesetzt. Der Gefäßverschluss mittels eines Ballons kann das Risiko einer Verletzung der Gefäßwand und Gefäßauskleidung herabsetzen. Häufig waren die eingesetzten Katheter nicht spezifisch für dieses Einsatzgebiet konzipiert. So hatten sie zum Beispiel weder ein zweites Lumen, das zum distal zum Verschlusspunkt gelegenen Gefäß Zugang gab, noch einen Absperrhahn zur Aufrechterhaltung des Füllvolumens des Ballons. Dr. Pruitts Ziel war es, eine Gruppe von Kathetern zu entwickeln und zu konstruieren, die speziell zum Verschluss sowie zum Spülen der Arterien verwendet werden können.

Beschreibung

Die von Pruitt entwickelten Irrigations- und Okklusionskatheter mit Ballon an der Spitze sowie die dazugehörigen Kits wurden speziell zur Anwendung bei den beschriebenen Verfahren entwickelt und dimensioniert. Die Pruitt-Katheter zeichnen sich durch folgende Merkmale aus: sie haben ein zweites Lumen, um Zugang zum distal zur Verschlussstelle gelegenen Gefäß zu vermitteln, einen Absperrhahn mit einer Luer-Lock-Kegelverbindung am proximalen Ende des Spüllumens, um solche Eingriffe gezielt kontrollieren zu können, eine Ballondicke, die das Risiko einer Beschädigung durch Kalziumablagerungen herabsetzt, sowie einen Absperrhahn, der das Füllvolumen des Ballons während der gesamten Eingriffsdauer aufrechterhalten hilft.

Anwendungsgebiete

1. Einsatz zum vorübergehenden Verschluss von Gefäßen, um den Blutfluss zu kontrollieren.
2. Einsatz, um Zugang zum distal zur Verschlussstelle gelegenen Gefäßlumen zu erhalten.

Anwendungen

1. Gefäßverschluss: Zum vorübergehenden Gefäßverschluss während chirurgischer Eingriffe wird der Katheterballon mit dem entsprechenden Gefäßlumen an der Stelle platziert, an der das Gefäß verschlossen werden soll. Den Ballon mit steriler physiologischer Kochsalzlösung zur Injektion füllen, um das Gefäß zu schließen, wobei darauf zu achten ist, dass der Ballon nicht übermäßig gefüllt wird (siehe Tabelle, in der die empfohlenen Füllkapazitäten aufgelistet sind). Den Ballon nicht mehr als auf das zum Verschluss des Blutlumens notwendige Volumen füllen. Den Absperrhahn schließen, um das gewünschte Füllvolumen aufrechtzuerhalten. Um das Risiko einer Luftembolie zu verringern, sollte während des Platzierens des Ballons das Spüllumen abgesaugt werden, bis ein freier Flüssigkeitsrücklauf stattfindet.
2. Spülung: Nachdem der Katheter korrekt platziert ist, kann durch das Spüllumen hindurch Material in die distal zur Verschlussstelle gelegenen Bereiche eingeführt oder aus diesen entfernt werden. Dies wird mittels der Luer-Lock-Kegelverbindung am unteren Teil des Spülabsperrhahns bewerkstelligt.
3. Kits: Bei Anlieferung in Form eines Kits liegen dem Kit Beipackzettel mit zusätzlichen Informationen zur empfohlenen Anwendung bei.

Gegenanzeigen

1. Der Katheter ist nicht zur Anwendung als Dilatationskatheter bestimmt.
2. Der Katheter darf außer zur Verabreichung von physiologischer Kochsalzlösung, Heparin und Kontrastmitteln nicht zur Verabreichung von anderen Arzneimitteln verwendet werden.
3. Der Katheter ist ein kurzzeitig einzusetzendes Produkt und darf nicht implantiert werden.

Vorsichtsmassnahmen

1. Der Katheter ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
2. Das Produkt und die Verpackung vor Gebrauch sorgfältig auf Anzeichen einer Beschädigung prüfen. Den Katheter nicht verwenden, falls es Anzeichen dafür gibt, dass die Packung nicht intakt oder der Katheter beschädigt ist.
3. Vor Gebrauch sollte der Katheter folgenden Tests unterzogen werden: a) Den Ballon mit Luft auf das empfohlene Volumen aufblasen und in steriles Wasser eintauchen. Bei Anzeichen von Luftbläschen in der unmittelbaren Umgebung des Ballons oder bei Unfähigkeit des Ballons, aufgeblasen zu bleiben, darf das Produkt nicht angewendet werden. b) Außerdem die Ballonintegrität vor Gebrauch durch Füllen und Entleeren mit steriler physiologischer Kochsalzlösung zur Injektion prüfen. Falls der Ballon nicht normal zu funktionieren scheint, darf das Produkt nicht angewendet werden.
4. Der Ballon sollte nicht mit Luft oder Gas aufgeblasen werden, wenn bei Platzen des Ballons das Risiko einer Emboliebildung besteht.
5. Um zu gewährleisten, dass keine Luft eingeschlossen wird, darauf achten, dass die Spritzen und Nadelansatzstücke fest miteinander verbunden sind.
6. Um eine Beschädigung des empfindlichen Latexmaterials zu vermeiden, darf der Ballon zu keinem Zeitpunkt mit Instrumenten manipuliert werden.
7. Den Ballon nicht mehr als auf das zur Blockierung des Blutflusses notwendige Volumen füllen. Die empfohlene maximale Aufblas- oder Füllkapazität NICHT ÜBERSCHREITEN. Siehe Tabelle, in der die Katheterfüllgrenzen aufgelistet sind.
8. Das Spüllumen des Katheters sollte abgesaugt werden, bis während des Einführens ein freier Flüssigkeitsrücklauf stattfindet. Auf diese Weise wird das Risiko einer Luftembolie herabgesetzt.

9. Beim Arbeiten in stark geschädigten Gefäßen ist Vorsicht geboten. Dabei kann es zur Ruptur der Arterie oder aufgrund spitzer kalzifizierter Plaque zum Platzen des Ballons kommen.
10. Vor dem Entfernen des Ballons aus dem Gefäß muss der Ballon entleert werden.
11. Bei der Beurteilung der bei einer Ballonkatheterisierung in Erwägung zu ziehenden Risiken muss die Möglichkeit, dass ein Ballon platzt oder anderweitig versagt, berücksichtigt werden.
12. Gemäß den Bundesgesetzen der USA darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
13. Dieser Katheter ist zur Anwendung im arteriellen System konzipiert. Er ist nicht zur Reinigung von AV-Transplantaten bestimmt.
14. Wichtiger Hinweis: Dieses Produkt enthält natürliches Gummilatex, das allergische Reaktionen bewirken kann.

Lagerung/Haltbarkeitsdauer

Die Haltbarkeitsdauer ist durch das Verfallsdatum (verwendbar bis) auf dem Verpackungsetikett angegeben. Da natürlicher Kautschuklatex in hohem Maße von den Umgebungsbedingungen beeinflusst wird, ist es wichtig, darauf zu achten, dass korrekte Lagerbedingungen vorherrschen, um die maximale Haltbarkeitsdauer zu gewährleisten. Das Produkt sollte an einem kühlen, dunklen Ort vor Fluoreszenzlicht und Sonne sowie vor chemischen Dämpfen geschützt gelagert werden, um eine vorzeitige Zersetzung des Gummiballons zu verhindern. Auf regelmäßigen Lagerumschlag ist zu achten.

Resterilisierung/Wiederverwendung

Das Gerät ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Es darf weder wiederverwendet, wiederaufbereitet noch resterilisiert werden. Die Sauberkeit und Sterilität des wiederaufbereiteten Geräts kann nicht garantiert werden. Eine Wiederverwendung des Geräts kann zur Querkontamination, Infektion oder zum Tod des Patienten führen. Aufgrund einer Wiederaufbereitung oder Resterilisierung kann die Leistungsfähigkeit des Geräts beeinträchtigt werden, da es nur für den Einmalgebrauch bestimmt und getestet wurde. Die Haltbarkeit des Geräts gilt nur für den Einmalgebrauch.

Literaturhinweise

1. Burdick, J.F., Williams, G.M., "A Study of the Lateral Wall Pressure Exerted by Balloon Tipped Catheters". Surgery, v. 87, June 1980, pages 638-644.
2. Chidi, C.C., DePalma, R.G., Atherogenic Potential of the Embolectomy Catheter". Surgery, 83:549,1978.
3. Dujovny, M., Laha, R.K., Barrionuevo, P., "Endothelial Changes Secondary to Use of the Fogarty Catheter". Neurological Surgery, 7:39, 1977.
4. McCaughan, J.J., Young, J.M., "Intra-Arterial Occlusion in Vascular Surgery". Annals of Surgery, v. 71, May 1970, pages 695-703.

Spezifikationen

Modell-Nr.	Max. Flüssigkeitskapazität	Max. Gaskapazität	Inhalt
2102-09, e2102-09	4,0 mL	5,0 mL	Ein Katheter, Eine 5 mL-Spritze

Eingeschränkte Produktgarantie; Einschränkung der Rechtsmittel

LeMaitre Vascular Inc. gewährleistet, dass bei der Herstellung dieses Geräts angemessene Sorgfalt angewandt wurde. Über die hier genannten Gewährleistungszusagen hinaus GIBT LEMAITRE VASCULAR (DIESE BEZEICHNUNG BEZIEHT SICH AUF LEMAITRE VASCULAR, INC., DEREN TOCHTERUNTERNEHMEN SOWIE DEREN MITARBEITER, BEVOLLMÄCHTIGTE, DIREKTOREN, FÜHRUNGSKRÄFTE UND VERTRETER) IM ZUSAMMENHANG MIT DIESEM GERÄT WEDER STILLSCHWEIGEND NOCH AUSDRÜCKLICH gesetzliche ODER ANDERWEITIGE GEWÄHRLEISTUNGSZUSAGEN AB UND ÜBERNIMMT INSBESONDERE KEINE GEWÄHR FÜR DIE ALLGEMEINE GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT DES GERÄTES ODER DESSEN EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. LeMaitre Vascular macht keine Angaben in Bezug auf die Eignung für spezielle Behandlungen, bei denen dieses Produkt benutzt wird. Die Beurteilung dessen liegt in der alleinigen Verantwortung des Käufers. Diese eingeschränkte Gewährleistungszusage erlischt bei Missbrauch oder bei unsachgemäßer Verwendung oder Lagerung dieses Produktes durch den Käufer oder Dritte. Im Gewährleistungsfall sind die Ansprüche des Käufers auf Umtausch oder Kaufpreiserstattung beschränkt, wobei die Entscheidung hierüber nach Rückgabe des Produktes durch den Käufer im alleinigen Ermessen von LeMaitre Vascular liegt. Diese Gewährleistungszusage erlischt mit Ablauf des Haltbarkeitsdatums dieses Produkts.

IN KEINEM FALL HAFTET LEMAITRE VASCULAR FÜR DIREKTE, INDIREKTE, BESONDERE, FOLGESCHÄDEN ODER STRAF-SCHADENSERSATZ. DIE GESAMTE HAFTUNG VON LEMAITRE VASCULAR IM ZUSAMMENHANG MIT DIESEM GERÄT IST AUF HÖCHSTENS EINTAUSEND US-DOLLAR (1.000 USD) BESCHRÄNKT, UNABHÄNGIG DAVON, OB ES SICH UM EINEN FALL VON VERTRAGS-, DELIKTS- ODER GEFÄHRDUNGSHAFTUNG ODER UM EINE HAFTPFLICHT AUF ANDERER HAFTUNGSGRUND-LAGE HANDELT, UND UNABHÄNGIG DAVON, OB LEMAITRE VASCULAR ÜBER DIE MÖGLICHKEIT EINES SOLCHEN SCHADENS IN KENNTNIS GESETZT WURDE, SOWIE UNGEACHTET DESSEN, OB EIN RECHTSMITTEL SEINEN WESENTLICHEN ZWECK ERFÜLLT HAT ODER NICHT. DIESE HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG GILT FÜR ALLE ANSPRÜCHE VON DRITTEN.

Auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung sind zur Information des Anwenders ein Änderungs- oder ein Veröffentlichungsdatum für diese Gebrauchsanweisung angegeben. Wenn zwischen diesem Datum und der Verwendung des Produkts vierundzwanzig (24) Monate verstrichen sind, sollte der Anwender bei LeMaitre Vascular nachfragen, ob zusätzliche Produktinformationen vorliegen.

Cathéter pour occlusion/irrigation Pruitt®

(Numéros de modèle 2102-09, e2102-09)
Mode d'emploi - Français

STERILE EO

Concept

Des cathéters se terminant par un ballonnet sont utilisés depuis des années pour l'occlusion des vaisseaux. Une occlusion par ballonnet peut réduire le risque de lésions des parois et de la tunique interne des vaisseaux. Souvent, les cathéters n'ont pas été conçus spécifiquement pour cette application. Ils n'ont ni deuxième lumière pour accéder au vaisseau en aval du point d'occlusion, ni soupape d'arrêt pour maintenir la pression de gonflage du ballonnet. L'idée du docteur Pruitt fut de mettre au point une gamme de cathéters conçus spécifiquement pour l'occlusion et l'irrigation artérielle.

Description

Les kits et cathéters à ballonnets pour irrigation-occlusion de la gamme Pruitt ont été spécifiquement conçus et dimensionnés pour être utilisés dans les procédures générales décrites ci-après. La gamme de cathéters Pruitt comprend : une deuxième lumière conçue pour permettre un accès au vaisseau en aval du point d'occlusion, une valve d'arrêt avec connecteur Luer à l'extrémité proximale de la lumière d'irrigation pour faciliter le contrôle de ces procédures, une épaisseur de ballonnet conçue pour réduire le risque de perforation par des dépôts de calcium et une valve d'arrêt pour maintenir la pression de gonflage du ballonnet pendant toute la procédure.

Indications

1. Occlusion temporaire de vaisseaux pour contrôler une hémorragie.
2. Accès à l'intérieur du vaisseau en aval du point d'occlusion.

Applications

1. Occlusion : Pour réaliser l'occlusion temporaire de vaisseaux au cours d'une intervention chirurgicale, positionner le ballonnet du cathéter dans le vaisseau à l'endroit choisi pour l'occlusion, gonfler le ballonnet avec une solution salée stérile pour injection, afin de réaliser l'occlusion du vaisseau, en veillant à ne pas gonfler excessivement le ballonnet (voir le tableau pour les capacités de gonflage recommandées). Ne pas gonfler le ballonnet à un volume supérieur au volume nécessaire pour obstruer la circulation sanguine. Fermer la valve d'arrêt de gonflage pour maintenir le ballonnet gonflé. Pendant la mise en place, laisser la lumière d'irrigation aspirer jusqu'à ce qu'il y ait un libre retour de liquide, afin de réduire le risque d'embolie gazeuse.
2. Irrigation : Une fois que le cathéter est en place, l'introduction ou le retrait de matériaux dans les zones situées en aval du point d'occlusion peut avoir lieu par l'intermédiaire de la lumière d'irrigation. Ceci est rendu possible par le connecteur Luer qui se trouve à la base de la valve d'arrêt d'irrigation.
3. Kits : Si fourni sous forme de kit, des notices d'informations supplémentaires seront fournies pour décrire l'utilisation recommandée.

Contre-Indications

1. Le cathéter ne doit pas être utilisé en tant que cathéter de dilatation.
2. Le cathéter ne doit pas être utilisé pour l'introduction de médicaments autres que de la solution salée, de l'héparine et de l'opacifiant radiologique.
3. Le cathéter est un dispositif temporaire; il ne peut pas être implanté.

Précautions

1. Le cathéter est destiné à un usage unique.
2. Inspecter le produit et son emballage avant l'emploi et ne pas utiliser le cathéter si l'emballage est perforé ou si le cathéter est endommagé.
3. Tester le cathéter avant l'emploi : a) Gonfler le ballonnet d'air à la capacité recommandée, et l'immerger ensuite dans de l'eau stérile. Si de l'air devait s'échapper autour du ballonnet, ou si le ballonnet ne restait pas gonflé, ne pas utiliser le produit. b) De plus, vérifier l'intégrité du ballonnet en le gonflant et en le dégonflant avec de la solution salée stérile pour injection avant l'emploi. Si le ballonnet ne semble pas fonctionner correctement, ne pas utiliser le produit.
4. Ne pas utiliser d'air ou de gaz pour gonfler le ballonnet s'il y a un risque d'embolisation en cas de perforation du ballonnet.
5. Vérifier les connexions hermetiques entre les seringues et les gardes d'aiguille, afin d'éviter toute introduction d'air.
6. Pour éviter d'endommager le latex fragile, ne saisir à aucun moment le ballonnet avec des instruments.
7. Ne pas gonfler le ballonnet à un volume supérieur au volume nécessaire pour obstruer la circulation sanguine. NE PAS DÉPASSER la capacité de gonflage maximum recommandée. Voir le tableau pour les limites de gonflage spécifiques à chaque cathéter.
8. Pendant l'insertion, la lumière d'irrigation du cathéter doit être aspirée jusqu'à ce qu'il y ait un libre retour de liquide. Ceci réduit le risque d'embolie gazeuse.

9. Faire preuve de prudence lorsque les vaisseaux rencontrés sont extrêmement malades. Une rupture de l'artère ou une perforation du ballonnet sur une arête tranchante de plaque calcifiée peut se produire.
10. Dégonfler le ballonnet avant de retirer le cathéter.
11. Le risque de rupture ou de perforation du ballonnet doit être pris en compte lors de l'évaluation des risques de la procédure de cathétérisme par ballonnet.
12. La loi fédérale (États-Unis) impose que ce dispositif soit vendu par un médecin ou sur ordre d'un médecin.
13. Ce cathéter est conçu pour être utilisé dans le système artériel. Il n'est pas conçu pour être utilisé pour nettoyer les greffes AV.
14. Prudence : Ce produit contient du latex de caoutchouc naturel qui peut causer des réactions allergiques.

Stockage/Durée De Conservation

La durée de conservation est indiquée par la date de péremption sur l'étiquette de l'emballage. Étant donné que le latex en caoutchouc naturel est sensible aux conditions d'environnement, des procédures de stockage correctes doivent être mises en œuvre pour obtenir une durée de vie optimale. Le produit doit être stocké dans un endroit frais et sombre, a l'abri des lumières fluorescentes, des rayons du soleil et des émanations chimiques, afin d'éviter une détérioration prématurée du ballonnet en caoutchouc. Veiller au renouvellement correct des stocks.

Restérilisation/Réutilisation

Ce dispositif est exclusivement à usage unique. Ne jamais réutiliser, reconditionner ou restériliser. La propreté et la stérilité d'un dispositif reconditionné ne peuvent être garanties. Le fait de réutiliser le dispositif peut engendrer des risques de contamination croisé, d'infection, voire de décès du patient. Les caractéristiques de performances du dispositif peuvent être compromises en cas de reconditionnement ou de restérilisation du dispositif, celui-ci n'ayant été conçu et testé qu'en vue d'un usage unique. La durée de conservation du dispositif tient compte d'un usage unique.

Références

1. Burdick, J.F., Williams, G.M., "A Study of the Lateral Wall Pressure Exerted by Balloon Tipped Catheters". Surgery, v. 87, June 1980, pages 638-644.
2. Chidi, C.C., DePalma, R.G., Atherogenic Potential of the Embolectomy Catheter". Surgery, 83:549,1978.
3. Dujovny, M., Laha, R.K., Barrionuevo, P., "Endothelial Changes Secondary to Use of the Fogarty Catheter". Neurological Surgery, 7:39, 1977.
4. McCaughan, J.J., Young, J.M., "Intra-Arterial Occlusion in Vascular Surgery". Annals of Surgery, v. 71, May 1970, pages 695-703.

Spécifications

Modèle Numéro	Capacité Max. De Liquide	Capacité Max. De Gaz	Contenu
2102-09, e2102-09	4,0 mL	5,0 mL	Un cathéter, une seringue de 5 mL

Produit à garantie limitée, limitation des recours

LeMaitre Vascular Inc. garantit que le plus grand soin a été apporté à la fabrication de ce dispositif. Sauf en cas de mention contraire dans ce document, LEMAITRE VASCULAR (DESIGNANT DANS CETTE SECTION LEMAITRE VASCULAR, INC., SES FILIALES ET LEURS EMPLOYÉS, CADRES, DIRECTEURS, GÉRANTS ET AGENTS RESPECTIFS) N'OCTROIE AUCUNE GARANTIE EXPLICITE OU IMPLICITE CONCERNANT CE DISPOSITIF, QUE CE SOIT CONFORMÉMENT À LA LOI OU D'UNE AUTRE MANIERE (Y COMPRIS, SANS LIMITATION, TOUTE GARANTIE IMPLICITE SUR LA QUALITÉ MARCHANDE OU L'ADAPTATION A UN USAGE PARTICULIER) ET LA DÉCLINE. LeMaitre Vascular ne cautionne en aucun cas toute modification de ce dispositif à un traitement particulier, laissant à l'utilisateur la seule responsabilité de le déterminer. Cette garantie limitée ne s'applique pas à tout usage abusif, mauvaise utilisation ou conservation inappropriée de ce dispositif par l'acheteur ou par un tiers quelconque. Le seul recours pour violation de cette garantie limitée sera le remplacement ou le remboursement du prix d'achat de ce dispositif (à la discrétion de LeMaitre Vascular) après retour par l'acheteur du dispositif à LeMaitre Vascular. Cette garantie cessera à la date de péremption de ce dispositif.

EN AUCUN CAS, LEMAITRE VASCULAR NE POURRA ÊTRE TENU RESPONSABLE DE QUELQUE DOMMAGE EXEMPLAIRE, PARTICULIER, IMMATÉRIEL, INDIRECT OU DIRECT QUE CE SOIT. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ GLOBALE DE LEMAITRE VASCULAR CONCERNANT CE DISPOSITIF, QUELLE QUE SOIT SA PROVENANCE, AU TITRE D'UN PRINCIPE QUELCONQUE DE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, EXTRACONTRACTUELLE, STRICTE OU AUTRE, NE DÉPASSERA LA SOMME DE MILLE DOLLARS (US$1 000), MÊME SI LEMAITRE VASCULAR A ÉTÉ PRÉVENU DE LA POSSIBILITÉ D'UNE TELLE PERTE, ET NONOBSTANT LE MANQUEMENT AU BUT ESSENTIEL DE TOUT RECOURS. CES LIMITATIONS S'APPLIQUENT À TOUTE RÉCLAMATION DE TIERS.

Une date de révision ou d'émission de ces instructions est inclue en dernière page de ces instructions d'utilisation pour information de l'utilisateur. Si vingt-quatre (24) mois se sont écoulés entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur contactera LeMaitre Vascular pour savoir si des informations supplémentaires sur le produit sont disponibles.

Catetere per irrigazione/occlusione Pruitt®

(codici modello 2102-09, e2102-09)
Istruzioni per l'uso - Italiano

STERILE EO

Scopo

I cateteri a palloncino sono stati usati per anni per occludere vasi. L'occlusione a palloncino può ridurre il rischio di danni alla parete e al rivestimento interno dei vasi. I cateteri usati in passato non erano appositamente progettati per questo tipo di applicazione, poiché erano privi di un secondo lume di accesso al vaso, distale rispetto al punto di occlusione, e non avevano un rubinetto capace di mantenere il livello di gonfiaggio del palloncino. Per questo motivo il Dr. Pruitt ha progettato una linea di cateteri studiati appositamente per l'occlusione e l'irrigazione arteriosa.

Descrizione

La linea di cateteri e di kit Pruitt a palloncino per irrigazione-occlusione e colangiogramma è stata specificatamente progettata per l'uso nelle procedure generali descritte di seguito. La linea di cateteri Pruitt dispone di un secondo lume che permette di accedere al vaso distale rispetto al punto di occlusione, di un rubinetto dotato di raccordo Luer-Lock situato sull'estremità prossimale del lume di irrigazione, che semplifica il controllo durante la procedura, di un palloncino con uno spessore tale da ridurne il rischio di puntura da parte dei depositi di calcio e di un rubinetto in grado di mantenere gonfio il palloncino durante la procedura.

Indicazioni

1. Occlusione temporanea di vasi finalizzata a limitare il sanguinamento.
2. Accesso distale al lume del vaso, rispetto al punto di occlusione.

Applicazioni

1. Occlusione: per occludere temporaneamente i vasi durante l'intervento, collocare il palloncino del catetere nel vaso, in corrispondenza del punto da occludere. Gonfiare il palloncino con soluzione salina sterile per iniezione per occludere il vaso, facendo attenzione a non gonfiarlo eccessivamente (vedere i valori di gonfiaggio consigliati nella tabella). Non gonfiare il palloncino oltre il volume necessario per ostruire il lume vasale. Chiudere il rubinetto di gonfiaggio per tenere il palloncino gonfiato. Durante il posizionamento, aspirare attraverso il lume di irrigazione finché il fluido non fuoriesce liberamente dal catetere, per limitare il rischio di embolia gassosa.
2. Irrigazione: dopo il posizionamento del catetere, i materiali possono essere introdotti ed estratti distalmente rispetto al punto di occlusione tramite il lume di irrigazione. L'operazione è facilitata dal raccordo Luer-Lock situato alla base del rubinetto di irrigazione.
3. Kit: se il catetere è parte di un kit, vengono fornite ulteriori istruzioni per l'uso.

Controindicazioni

1. Non usare il prodotto come catetere per dilatazione.
2. Non usare il catetere per introdurre farmaci, fatta eccezione per la soluzione salina, l'eparina e il mezzo di contrasto.
3. Il catetere è un dispositivo per uso temporaneo non impiantabile.

Precauzioni

1. Il catetere è monouso.
2. Ispezionare il prodotto e la confezione prima dell'uso. Non usare il catetere se la confezione è aperta o danneggiata.
3. Testare il catetere prima dell'uso: a) gonfiare d'aria il palloncino fino alla capacità consigliata e immergerlo in acqua sterile. Non usare il catetere se fuoriescono bolle d'aria dal palloncino o se non è possibile mantenerlo gonfiato; b) controllare inoltre l'integrità del palloncino gonfiandolo e sgonfiandolo prima dell'uso con soluzione salina sterile per iniezione. Se il palloncino non funziona normalmente, evitare di usarlo.
4. Non usare aria o gas per gonfiare il palloncino in situazioni nelle quali la lacerazione del palloncino stesso può causare embolizzazione.
5. Verificare che i collegamenti tra la siringa e il mozzo siano saldi per evitare la possibile penetrazione di aria all'interno del sistema.
6. Non afferrare mai il palloncino con strumenti chirurgici di alcun tipo per non danneggiare il lattice.
7. Non gonfiare il palloncino oltre al volume necessario per ostruire il flusso sanguigno. NON SUPERARE la capacità massima di gonfiaggio consigliata. I limiti di gonfiaggio del catetere sono indicati nella tabella che segue.
8. Aspirare il lume di irrigazione del catetere durante l'inserimento, finché il fluido non fuoriesce liberamente durante l'inserimento, per limitare il rischio di embolia.
9. Prestare la massima attenzione in presenza di vasi fortemente compromessi poiché la placca calcificata può rompere l'arteria o lacerare il palloncino.

10. Sgonfiare il palloncino prima di ritrarre il catetere.
11. Nella valutazione dei rischi associati alla cateterizzazione, è necessario tener conto anche del rischio di possibile rottura del palloncino.
12. Le leggi federali degli Stati Uniti consentono la vendita di questo dispositivo a medici o dietro prescrizione medica.
13. Il catetere è progettato per l'uso nel sistema arterioso e non può essere usato per la pulizia degli innesti arterovenosi.
14. ATTENZIONE: questo prodotto contiene lattice in gomma naturale che può provocare reazioni allergiche.

Conservazione/Vita Utile

La vita utile del catetere è indicata dalla data di scadenza stampata sull'etichetta del prodotto. Poiché il lattice di gomma naturale è sensibile alle condizioni ambientali, per massimizzarne la durata è indispensabile adottare idonee misure di conservazione. Il prodotto deve essere conservato in un ambiente fresco e buio, al riparo da luci fluorescenti, calore, dalla luce solare e da vapori chimici, che possono deteriorare prematuramente il palloncino in gomma. Effettuare un'appropriata rotazione dello stock.

Risterilizzazione/Riutilizzo

Il presente dispositivo è soltanto monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Non è possibile garantire la pulizia e la sterilità del dispositivo ritrattato. Il riutilizzo del dispositivo può causare contaminazione incrociata, infezione o decesso del paziente. Il ritrattamento e la risterilizzazione possono compromettere le caratteristiche prestazionali del dispositivo in quanto quest'ultimo è concepito e testato esclusivamente per un impiego monouso. La conservabilità del dispositivo dipende dal fatto che lo stesso è monouso.

Bibliografia

1. Burdick, J.F., Williams, G.M., "A Study of the Lateral Wall Pressure Exerted by Balloon Tipped Catheters". Surgery, v. 87, June 1980, pages 638-644.
2. Chidi, C.C., DePalma, R.G., Atherogenic Potential of the Embolectomy Catheter". Surgery, 83:549,1978.
3. Dujovny, M., Laha, R.K., Barrionuevo, P., "Endothelial Changes Secondary to Use of the Fogarty Catheter". Neurological Surgery, 7:39, 1977.
4. McCaughan, J.J., Young, J.M., "Intra-Arterial Occlusion in Vascular Surgery". Annals of Surgery, v. 71, May 1970, pages 695-703.

Caratteristiche Tecniche

Numero Di Modello	Capacità Fluido Max.	Capacità Gas Max. (Aria)	Contenuto
2102-09, e2102-09	4,0 mL	5,0 mL	Un catetere, una siringa da 5 mL

Garanzia limitata e limitazione di responsabilità

LeMaitre Vascular, Inc. garantisce che il prodotto è stato fabbricato con ragionevole cura a attenzione. Se non diversamente indicato nella presente garanzia, LEMAITRE VASCULAR (IL CUI NOME VIENE UTILIZZATO IN QUESTA SEZIONE PER RIFERIRSI A LEMAITRE VASCULAR, INC., ALLE SUE SOCIETÀ CONTROLLATE E AI RISPETTIVI DIPENDENTI, DIRIGENTI, AMMINISTRATORI E AGENTI) NON FORNISCE ALCUNA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA RELATIVAMENTE ALL'USO DEL DISPOSITIVO, IN BASE ALLE LEGGI IN VIGORE O SU ALTRE BASI (COMPRESE, SENZA LIMITAZIONE ALCUNA LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ O DI IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO), E DECLINA PERTANTO OGNI RESPONSABILITÀ DERIVANTE DALLE STESSE. LeMaitre Vascular non garantisce l'idoneità del dispositivo per trattamenti specifici e delega tale responsabilità all'utente stesso. La presente garanzia limitata non si applica in caso di usi errati o impropri o conservazione inadeguata del dispositivo da parte dell'acquirente o di terze parti. L'unico rimedio previsto in caso di violazione della presente garanzia limitata consisterà nella sostituzione o nel rimborso del prezzo di acquisto (a discrezione di LeMaitre) a condizione che il dispositivo venga restituito dall'acquirente a LeMaitre Vascular. La presente garanzia termina alla data di scadenza del dispositivo.

LEMAITRE VASCULAR NON RICONOSCE ALCUNA RESPONSABILITÀ PER DANNI DIRETTI, INDIRETTI, CONSEQUENZIALI, SPECIALI, PUNITIVI O ESEMPLARI. LA RESPONSABILITÀ COMPLESSIVA DI LEMAITRE VASCULAR RELATIVAMENTE AL DISPOSITIVO, SIA ESSA DIRETTA, CONTRATTUALE O DERIVANTE DA ATTO ILLECITO, NON POTRÀ SUPERARE IL VALORE DI MILLE DOLLARI ($1.000), ANCHE NEL CASO IN CUI LEMAITRE VASCULAR FOSSE STATA PREVENTIVAMENTE INFORMATA DEL RISCHIO DI TALE DANNO E INDIPENDENTEMENTE DALLO SCOPO ESSENZIALE DI QUALSIASI RIMEDIO. LE PRESENTI LIMITAZIONI SI APPLICANO A OGNI RECLAMO PRESENTATO DA TERZI.

La data di revisione o emissione di queste istruzioni, riportata sull'ultima pagina delle istruzioni per l'uso, viene fornita all'utente a titolo informativo. Qualora siano trascorsi ventiquattro (24) mesi tra la data indicata e l'uso del prodotto, è consigliabile rivolgersi a LeMaitre Vascular per verificare se sono disponibili informazioni più aggiornate sul prodotto.

Catéter para irrigación-oclusión Pruitt®

(Números de modelo 2102-09, e2102-09)
Instrucciones de uso - Español

STERILE EO

Concepto

Se han utilizado catéteres terminados en globos para ocluir vasos por anos. La oclusión con globo puede disminuir la posibilidad de daño a las paredes y el revestimiento de los vasos. Con frecuencia los catéteres no estaban diseñados específicamente para esta aplicación. No tenían un segundo lumen para acceso al vaso que fuera distal al punto de oclusión ni tenían una llave de paso para mantener el nivel de inflación del globo. La idea del Dr. Pruitt era diseñar una línea de catéteres específicamente para oclusión e irrigación arteriales.

Descripción

La línea de catéteres y kits para irrigación-oclusión con globo Pruitt han sido diseñados y dimensionados específicamente para uso en los procedimientos generales esbozados. La línea de catéteres Pruitt tiene las siguientes características: un segundo lumen diseñado para permitir el acceso al vaso que es distal al punto de oclusión, una llave de paso con un accesorio de traba Luer en el extremo proximal del lumen de irrigación para facilitar el control de tales procedimientos, un espesor de globo diseñado para reducir la posibilidad de punción por depósitos de calcio y una llave de paso para mantener el nivel de inflación del globo a lo largo del procedimiento.

Indicaciones

1. Para ocluir los vasos temporalmente con el fin de controlar la hemorragia.
2. Para acceder al lumen del vaso en relación distal al punto de oclusión.

Aplicaciones

1. Oclusión: Para ocluir los vasos temporalmente durante cirugía, disponer el globo del catéter con el lumen del vaso en el punto que requiere la oclusión. Inflar el globo con solución salina estéril para inyección para ocluir el vaso, procurando no inflar demasiado el globo (ver el cuadro de capacidad de inflación recomendada). No inflar el globo a un volumen mayor del necesario para obstruir el lumen sanguíneo. Cerrar la llave de paso de inflación para mantener la inflación del globo. Durante la disposición, se deberá permitir que el lumen de irrigación aspire hasta que haya un retorno libre de fluido para reducir la posibilidad de embolia de aire.
2. Irrigación: Una vez dispuesto el catéter, se puede lograr la introducción o el retiro de materiales a áreas distales al punto de oclusión por medio del lumen de irrigación. Esto esta facilitado por el accesorio con traba Luer en la base de la llave de paso de irrigación.
3. Kits: Cuando se provea en forma de kit, se proporcionaran prospectos con información suplementaria esbozando el uso recomendado.

Contraindicaciones

1. El catéter no deberá usarse como catéter de dilatación.
2. El catéter no deberá usarse para la introducción de drogas distintas a solución salina, heparina y medio de contraste.
3. El catéter es un dispositivo temporal y no puede ser implantado.

Precauciones

1. El catéter esta recomendado únicamente para un solo uso.
2. Inspeccionar el producto y el paquete antes del uso y no usar el catéter si existe alguna evidencia que el paquete ha sido perforado o que el catéter ha sido dañado.
3. Probar el catéter antes de usarlo: a) Infl ar el globo hasta la capacidad recomendada y sumergirlo en agua estéril. Si hay evidencia de aire que se escapa alrededor del globo o si el globo no se mantiene inflado, no utilizar el producto. b) Además, verificar la integridad del globo inflando y desinflándolo con solución salina estéril para inyección antes de usarlo. Si parece que el globo no funciona normalmente, no utilizar el producto.
4. No se deberá utilizar aire o gas para inflar el globo si existe la posibilidad de embolización con la ruptura del globo.
5. Asegurar las conexiones entre todas las jeringas y los ejes para evitar la introducción de aire.
6. Para evitar daño al frágil látex, no sujetar el globo con los instrumentos en ningún momento.
7. No inflar el globo a ningún volumen mayor del necesario para obstruir el flujo de sangre. NO EXCEDER la capacidad de inflación máxima recomendada. Ver el cuadro para los limites de inflación específicos del catéter.
8. El lumen de irrigación del catéter deberá ser aspirado hasta que haya un retorno libre de fluido durante la introducción. Esto debería reducir la posibilidad de embolia de aire.
9. Se deberá tener especial cuidado al tratar vasos extremadamente enfermos. Puede haber ruptura arterial o falla de globo debido a placas calcificadas puntiagudas.
10. Desinflar el globo antes de retirar el catéter.
11. Hay que tomar en cuenta la posibilidad de la rotura o el fallo del globo al considerar el riesgo involucrado en un procedimiento de cateterización con globo.

12. La ley federal (estadounidense) limita la venta de este producto si no se dispone de la correspondiente prescripción medica.
13. Este catéter esta destinado para uso en el sistema arterial. No esta diseñado para usarse en la limpieza de injertos AV.
14. PRECAUCION: Este producto contiene látex natural de goma que puede causar reacciones alérgicas.

Almacenamiento/Vida De Estante

La vida de estante está indicada por la fecha de vencimiento en el rótulo del paquete. Ya que las condiciones ambientales influyen en el látex de caucho natural, hay que practicar los procedimientos de almacenamiento correctos para lograr una vida de estante óptima. El producto deberá almacenarse en un área fresca y oscura lejos de luces fluorescentes, luz solar y humos químicos para evitar el deterioro prematuro del globo de goma. Deberá practicarse una rotación correcta de las provisiones.

Reesterilización/reutilización

Este dispositivo es de un solo uso. No se debe volver a utilizar, procesar o esterilizar. No se puede garantizar la limpieza y esterilidad de un dispositivo reprocesado. La reutilización del dispositivo puede producir contaminación cruzada, infección o la muerte del paciente. Las características de rendimiento del dispositivo pueden verse comprometidas debido al reprocesamiento o la reesterilización, puesto que únicamente se ha diseñado y sometido a prueba para un solo uso. La vida útil del dispositivo se basa en que sea de un solo uso.

Referencias

1. Burdick, J.F., Williams, G.M., "A Study of the Lateral Wall Pressure Exerted by Balloon Tipped Catheters". Surgery, v. 87, June 1980, pages 638-644.
2. Chidi, C.C., DePalma, R.G., Atherogenic Potential of the Embolectomy Catheter". Surgery, 83:549,1978.
3. Dujovny, M., Laha, R.K., Barrionuevo, P., "Endothelial Changes Secondary to Use of the Fogarty Catheter". Neurological Surgery, 7:39, 1977.
4. McCaughan, J.J., Young, J.M., "Intra-Arterial Occlusion in Vascular Surgery". Annals of Surgery, v. 71, May 1970, pages 695-703.

Especificaciones			
Número de modelo	Capacidad líquida máxima	Capacidad gaseosa máxima	Contenido
2102-09, e2102-09	4,0 mL	5,0 mL	Un catéter, una jeringa de 5mL

Garantía limitada del producto. Limitación de acciones

LeMaitre Vascular, Inc. garantiza que este dispositivo se ha fabricado con un cuidado razonable. Salvo que se indique expresamente en el presente documento, LEMAITRE VASCULAR (TAL Y COMO SE USA EN ESTA SECCIÓN, DICHO TÉRMINO INCLUYE LEMAITRE VASCULAR, INC., SUS FILIALES Y LOS TRABAJADORES, OFICIALES, DIRECTORES, GERENTES Y AGENTES CORRESPONDIENTES) NO OTORGA NINGUNA GARANTÍA EXPLÍCITA O IMPLÍCITA CON RESPECTO A ESTE DISPOSITIVO, YA SURJA DE OFICIO O POR CUALQUIER OTRO MOTIVO (INCLUYENDO SIN LIMITACIÓN CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O DE APTITUD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO) Y, EN CONSECUENCIA, RENUNCIA AL OTORGAMIENTO DE ÉSTAS. LeMaitre Vascular no se responsabiliza de la idoneidad de este dispositivo para cualquier tratamiento en concreto, de modo que la resolución será responsabilidad exclusiva del comprador. La presente garantía limitada no se aplica en la medida de cualquier tipo de maltrato o mal uso de este dispositivo por parte del comprador o una tercera parte, ni así por no conservarlo de la forma apropiada. La única acción en caso de incumplimiento de esta garantía limitada será la sustitución de este dispositivo o el reembolso del precio de éste (bajo decisión exclusiva de LeMaitre Vascular), previa devolución del dispositivo a LeMaitre Vascular por parte del comprador. La presente garantía terminará en la fecha de caducidad correspondiente a este dispositivo.

EN NINGÚN CASO SERÁ LEMAITRE VASCULAR RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO DIRECTO, INDIRECTO, CONSECUENCIAL, ESPECIAL, PUNITIVO O EJEMPLAR. ASIMISMO, EN NINGÚN CASO EL CONJUNTO DE LA RESPONSABILIDAD DE LEMAITRE VASCULAR CON RESPECTO A ESTE DISPOSITIVO SUPERARÁ LA CANTIDAD DE MIL DÓLARES ESTADOUNIDENSES (1.000 $), COMO QUIERA QUE SURJA BAJO CUALQUIER TEORÍA DE RESPONSABILIDAD, YA SEA EN CONTRATO, POR RESPONSABILIDAD EXTRACONTRACTUAL, RESPONSABILIDAD ESTRICTA O SIMILAR, INDEPENDIENTEMENTE DE SI LEMAITRE VASCULAR HA RECIBIDO AVISO DE DICHA PÉRDIDA, NO OBSTANTE LA AUSENCIA DE FIN ESENCIAL DE CUALQUIER ACCIÓN. ESTAS LIMITACIONES SE APLICAN A CUALQUIER RECLAMACIÓN PROCEDENTE DE TERCERAS PARTES.

La última página de estas Instrucciones de uso incluye una fecha de revisión o publicación para información del usuario. En caso de que hayan transcurrido veinticuatro (24) meses entre dicha fecha y el uso del producto, el usuario deberá ponerse en contacto con LeMaitre Vascular para comprobar si hay disponible más información sobre el producto.

Cateter de Oclusão de Irrigação Pruitt®

(Números de modelo 2102-09, e2102-09)
Instruções de utilização - Português

STERILE EO

Conceito

Os cateteres com balão na ponta têm sido utilizados durante anos para proceder à oclusão de vasos. A oclusão com balões pode reduzir a probabilidade de ocorrerem danos nas paredes e no revestimento dos vasos. Frequentemente, os cateteres não eram especificamente concebidos para esta aplicação. Não dispunham de um segundo lúmen e não tinham acesso do vaso distal ao ponto de oclusão, nem possuíam uma torneira de passagem para manter o nível de insuflação do balão. A ideia do Dr. Pruitt consistiu em conceber uma linha de cateteres específicos para oclusão e irrigação arterial.

Descrição

A linha de cateteres e kits de oclusão-irrigação com balão Pruitt foi especificamente concebida e dimensionada para ser utilizada nos procedimentos gerais descritos neste manual. A linha de cateteres Pruitt incorpora um segundo lúmen concebido para permitir o acesso desde o vaso distal até ao ponto da oclusão, 2 torneiras de passagem com um conector luer-lock na extremidade proximal do lúmen de irrigação para facilitar o controlo de tais procedimentos, uma espessura de balão concebida para reduzir a possibilidade de perfuração por depósitos de cálcio, e uma torneira de passagem para manter o nível de insuflação do balão ao longo do procedimento.

Indicações

1. Para proceder à oclusão temporária de vasos para o controlo de hemorragias.
2. Para permitir o acesso ao lúmen do vaso distal ao ponto de oclusão.

Aplicações

1. Oclusão: Para oclusão temporária de vasos durante cirurgias, posicionar o balão do cateter com o lúmen do vaso no ponto que requer oclusão. Insuflar o balão com soro fisiológico esterilizado para a injecção ocluir o vaso, tendo o cuidado para não insuflar demasiado o balão (consultar o gráfico de capacidade de insuflação recomendada). Não insuflar o balão com um volume superior ao necessário para obstruir o lúmen no sangue. Fechar a torneira de passagem da insuflação para manter a insuflação do balão. Durante o posicionamento, o lúmen de irrigação deverá conseguir aspirar até o líquido fluir livremente, para reduzir a possibilidade de uma embolia gasosa.
2. Irrigação: Uma vez posicionado o cateter, a introdução ou remoção de materiais em áreas distais ao ponto de oclusão poderá ser conseguida através do lúmen de irrigação. Este processo é facilitado através do conector luer-lock existente na base da torneira de passagem da irrigação.
3. Kits: Quando fornecido na forma de kit, os folhetos informativos suplementares serão fornecidos descrevendo a sua utilização recomendada.

Contra-Indicações

1. O cateter não deve ser utilizado como um cateter de dilatação.
2. O cateter não deve ser utilizado para a administração de fármacos que não sejam soro fisiológico, heparina e meios de contraste.
3. O cateter é um dispositivo temporário e não pode ser implantado.

Precauções

1. Recomenda-se que o cateter se destine a uma única utilização.
2. Inspeccionar o produto e a embalagem antes da sua utilização e não utilizar o cateter caso se verifiquem quaisquer evidências de que a embalagem foi perfurada ou que o cateter foi danificado.
3. Efectuar um pré-teste do cateter antes de o utilizar: a) insuflar o balão com ar até à capacidade recomendada e submergir o balão em água esterilizada. Se se verificarem quaisquer evidências de fugas de ar em torno do balão ou se o balão não permanecer insuflado, não utilizar o produto. b) Verificar igualmente a integridade do balão, insuflando-o ou desinsuflando-o com soro fisiológico esterilizado para injecção antes da sua utilização. Se o balão aparentar não estar a funcionar normalmente, não utilizar o produto.
4. Não se deverá utilizar ar ou gás para insuflar o balão caso haja a possibilidade de ocorrer uma embolização na eventualidade de ruptura do balão.
5. Certificar-se de que as ligações entre todas as seringas e os sistemas de ligação estão seguras para evitar a entrada de ar.
6. Para evitar danificar o frágil látex, não agarrar o balão com instrumentos seja em que altura for.
7. Não insuflar o balão com um volume superior ao necessário para obstruir o fluxo sanguíneo. NÃO ULTRAPASSAR a capacidade de insuflação máxima recomendada. Consultar o quadro para obter os limites específicos de insuflação do cateter.
8. O lúmen de irrigação do cateter deverá ser aspirado até o líquido fluir livremente durante a inserção. Isto deverá reduzir a probabilidade de embolia gasosa.
9. Deverá ter-se cuidado ao deparar-se com vasos extremamente lesados. Pode ocorrer ruptura arterial ou falha do balão devido a placas calcificadas aguçadas.
10. Desinsuflar o balão antes de remover o cateter.
11. A possibilidade da ruptura ou falha do balão deve ser tida em conta quando se avaliar o risco envolvido num procedimento de cateterização com balão.

12. A lei federal dos EUA limita o uso deste dispositivo a médicos ou mediante indicação de um médico.
13. Este cateter destina-se a ser utilizado no sistema arterial. Não foi concebido para ser utilizado na limpeza de enxertos AV.
14. Cuidado: Este produto contém látex de borracha natural que pode provocar reacções alérgicas.

Armazenamento/Prazo De Validade

O prazo de validade é indicado na data especificada em "Utilizar até" na embalagem. Dado que as condições ambientais exercem influência sobre o látex de borracha natural, é necessário executar procedimentos de armazenamento adequados para alcançar o prazo de validade ideal. O produto deve ser armazenado num local fresco e escuro, sem estar exposto a lâmpadas fluorescentes, à luz solar e a gases químicos, para evitar uma deterioração prematura do balão de borracha. Deverá praticar-se uma adequada rotação dos stocks.

Reesterilização/Reutilização

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. Não é possível garantir a limpeza e esterilidade do dispositivo reprocessado. A reutilização do dispositivo pode conduzir à contaminação cruzada, infecção ou morte do paciente. As características de desempenho do dispositivo podem ficar comprometidas devido ao reprocessamento ou reesterilização, uma vez que o dispositivo foi concebido e testado exclusivamente para uma única utilização. O prazo de validade do dispositivo baseia-se numa única utilização.

Bibliografia

1. Burdick, J.F., Williams, G.M., "A Study of the Lateral Wall Pressure Exerted by Balloon Tipped Catheters". Surgery, v. 87, June 1980, pages 638-644.
2. Chidi, C.C., DePalma, R.G., Atherogenic Potential of the Embolectomy Catheter". Surgery, 83:549,1978.
3. Dujovny, M., Laha, R.K., Barrionuevo, P., "Endothelial Changes Secondary to Use of the Fogarty Catheter". Neurological Surgery, 7:39, 1977.
4. McCaughan, J.J., Young, J.M., "Intra-Arterial Occlusion in Vascular Surgery". Annals of Surgery, v. 71, May 1970, pages 695-703.

Especificações			
Modelo	Máxima Capacidade de líquidos	Máxima Capacidade De gases	Índice
2102-09, e2102-09	4,0 mL	5,0 mL	Um Cateter, uma Seringa, 5,0 mL

Garantia Limitada do Produto; Limitação do Direito a Reparação

A LeMaitre Vascular, Inc. garante que foram utilizados todos os cuidados durante o fabrico deste dispositivo. Salvo quando explicitamente indicado no presente documento, a LEMAITRE VASCULAR (CONFORME UTILIZADO NESTA SECÇÃO, ESTE TERMO DESIGNA A LEMAITRE VASCULAR, INC., RESPECTIVAS AFILIADAS E RESPECTIVOS FUNCIONÁRIOS, RESPONSÁVEIS DIRECTOS, DIRECTORES, GESTORES E AGENTES) NÃO FORNECE QUAISQUER GARANTIAS EXPLÍCITAS OU IMPLÍCITAS RELATIVAMENTE A ESTE DISPOSITIVO, DECORRENTES DA APLICAÇÃO DA LEI OU OUTRAS (INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO, A QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM), DECLINANDO PELO PRESENTE QUALQUER RESPONSABILIDADE EM RELAÇÃO ÀS MESMAS. A LeMaitre Vascular não efectua qualquer declaração relativamente à adequação do dispositivo a qualquer tratamento específico no qual o mesmo seja utilizado, sendo esta determinação da exclusiva responsabilidade do comprador. Esta garantia limitada não se aplica em situações de utilização abusiva ou incorrecta, ou incorrecto armazenamento, deste dispositivo por parte do comprador ou de terceiros. Relativamente a qualquer violação da presente garantia, a única forma de reparação consiste na substituição, ou reembolso do preço de aquisição, do dispositivo (a critério exclusivo da LeMaitre Vascular) após devolução do dispositivo à LeMaitre Vascular, por parte do comprador. A presente garantia termina no final da data de validade do dispositivo.

EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA, A LEMAITRE VASCULAR SERÁ CONSIDERADA RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS, DIRECTOS, INDIRECTOS, CONSEQUENCIAIS, ESPECIAIS, PUNITIVOS OU EXEMPLARES. EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA A RESPONSABILIDADE AGREGADA DA LEMAITRE VASCULAR RELATIVAMENTE A ESTE DISPOSITIVO, INDEPENDENTEMENTE DA CAUSA, NO ÂMBITO DE QUALQUER TEORIA DE RESPONSABILIDADE, SEJA CONTRATUAL, FRAUDULENTA, RESPONSABILIDADE OBJECTIVA OU OUTRA, SERÁ SUPERIOR A MIL DÓLARES ($1.000), INDEPENDENTEMENTE DO FACTO DA LEMAITRE VASCULAR TER SIDO AVISADA DA POSSIBILIDADE DE OCORRÊNCIA DA REFERIDA PERDA E AINDA QUE O OBJECTIVO PRINCIPAL DA REPARAÇÃO NÃO TENHA SIDO ALCANÇADO. ESTAS LIMITAÇÕES APLICAM-SE A QUAISQUER RECLAMAÇÕES POR PARTE DE TERCEIROS.

A página de verso destas Instruções de Utilização incluem a indicação da respectiva data de revisão ou de emissão, para informação do utilizador. Caso tenham decorrido vinte e quatro (24) meses entre a data referida e a utilização do produto, o utilizador deverá contactar a LeMaitre Vascular para determinar se estão disponíveis informações adicionais sobre o produto.

Pruitt® Irrigation- og okklusionskateter

(Modelnumre 2102-09, e2102-09)
Brugsanvisning - Dansk

STERILE EO

Koncept

Ballonkatetere har været anvendt til okklusion af blodårer i årevis. Ballonokklusionen kan reducere risikoen for at ødelægge blodårens vægge og belægning. Katetere har ofte ikke været specifikt udviklet til denne anvendelse. De har ikke haft en anden lumen eller givet adgang til blodåren distalt i forhold til okklusionspunktet, eller de har manglet en stophane, som kunne bibeholde ballonens udvidelse. Dr. Pruittss idé var at designe en række katetere specifikt til arterieokklusion og irrigation.

Beskrivelse

Serien af Pruitts ballonkatetere og sæt til irrigation og okklusion er specifikt designet og dimensioneret til anvendelse i de skitserede generelle procedurer. Pruitt-kateterserien indeholder endnu en
lumen, der er designet til at give adgang til blodåren distalt i forhold til okklusionspunktet, 2 stophaner med en luer-lock-fitting ved den proksimale ende af irrigationslumen for at lette kontrollen over disse procedurer, en ballontykkelse, der reducerer risikoen for punktur på grund af kalkaflejringer, og en stophane til bibeholdelse af ballonens udvidelse under procedureforløbet.

Indikationer

1. Midlertidig okklusion af blodårer for at kontrollere blødning.
2. Give adgang til blodstrømmen, distalt i forhold til okklusionspunktet.

Anvendelse

1. Okklusion: Anbring kateterballonen med blodstrømmen mod det punkt, hvor okklusionen skal foretages, for midlertidigt at lukke blodåren under operation. Fyld ballonen op med sterilt saltvand til injektion for at okkludere blodåren, og vær varsom med at fylde ballonen for meget op (se skemaet med den anbefalede inflationskapacitet). Ballonen må ikke fyldes mere end nødvendigt for at stoppe blodstrømmen. Luk inflationsstophanen for at bibeholde ballonens inflation. Under anbringelsen skal irrigationslumen kunne aspirere, indtil der er et frit tilbageløb af væske, for at reducere risikoen for luftemboli.
2. Irrigation: Når kateteret er placeret, kan indførelse eller udførelse af materialer til og fra områder distalt i forhold til okklusionspunktet foretages igennem irrigationsstrømmen. Dette lettes via luer-lock-fittingen ved irrigationsstophanens nederste del.
3. Kit: Når udstyret leveres i kit, medfølger supplerende indlægssedler med anbefalet brugsvejledning.

Kontraindikationer

1. Kateteret må ikke anvendes som udvidelseskateter.
2. Kateteret må ikke bruges til indgivelse af medikamenter, bortset fra saltvand, heparin og kontrastmedier.
3. Kateteret er en midlertidig foranstaltning, og må ikke indopereres.

Forholdsregler

1. Kateteret er kun til engangsbrug.
2. Produktet og pakken skal inspiceres før brug og må ikke anvendes, hvis der er tegn på, at pakken har været brudt, eller kateteret er ødelagt.
3. Test kateteret før brug: a) Fyld ballonen op med luft til den anbefalede kapacitet, og nedsænk ballonen i sterilt vand. Hvis der er tegn på, at der slipper luft ud af ballonen, eller hvis ballonen ikke forbliver fyldt, må produktet ikke anvendes. b) Kontroller desuden ballonens funktion ved at fylde den op med sterilt saltvand til injektion før brug. Produktet må ikke anvendes, hvis ballonen ikke viser sig at fungere normalt.
4. Ballonen må ikke fyldes med luft eller gas, hvis der er risiko for emboli i forbindelse med sprængning af ballonen.
5. Sørg for, at tilslutningerne mellem alle sprøjter og muffer er sikre, for at undgå luft i systemet.
6. Undgå at bruge instrumenter til at håndtere ballonen med for at undgå beskadigelse af det skrøbelige latex.
7. Ballonen må ikke fyldes mere end nødvendigt for at stoppe blodstrømmen. Den anbefalede maksimale inflationskapacitet MÅ IKKE OVERSKRIDES. Se skemaet med de specifikke kateterinflationsgrænser.
8. Irrigationsstrømmen i kateteret skal aspireres, indtil der er et frit tilbageløb af væske under indføringen. Dette reducerer risikoen for luftemboli.
9. Der skal udvises forsigtighed i forbindelse med ekstremt angrebne blodårer. Der kan opstå sprængning af blodkar eller ballon på grund af skarpe kalkaflejringer.
10. Tøm ballonen, før kateteret trækkes ud.

11. Risikoen for sprængning eller fejl på ballonen skal medtages, når risikoen i forbindelse med ballonkateterproceduren vurderes.
12. I følge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun anvendes af en læge eller efter dennes anvisning.
13. Dette kateter er tiltænkt anvendelse i arteriesystemet. Det er ikke beregnet til brug ved rensning af arterie-venøse transplantationer.
14. Advarsel! Dette produkt indeholder naturlig gummi, som kan medføre allergiske reaktioner.

Opbevaring/Holdbarhed

Holdbarheden er angivet ved datoen på pakkeetiketten. Da naturlig gummi påvirkes af det omgivende miljø, skal produktet opbevares korrekt for at opnå en optimal holdbarhed. Produktet skal opbevares et mørkt sted, væk fra fluorescerende lys, sollys og kemiske dampe for at undgå en for tidlig forringelse af gummiballonen. Der bør foretages en korrekt lagerrotation.

Resterilisering/genbrug

Dette udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Det genbehandlede udstyrs renhed og sterilitet kan ikke sikres. Genbrug af dette udstyr kan medføre krydskontaminering, infektion eller patientens død. Udstyrets egenskaber for performance kan kompromitteres pga. genbehandling eller resterilisering, fordi udstyret blev udviklet og testet til engangsbrug. Udstyrets holdbarhed er baseret på engangsbrug.

Referencer

1. Burdick, J.F., Williams, G.M., "A Study of the Lateral Wall Pressure Exerted by Balloon Tipped Catheters". Surgery, v. 87, June 1980, pages 638-644.
2. Chidi, C.C., DePalma, R.G., Atherogenic Potential of the Embolectomy Catheter". Surgery, 83:549,1978.
3. Dujovny, M., Laha, R.K., Barrionuevo, P., "Endothelial Changes Secondary to Use of the Fogarty Catheter". Neurological Surgery, 7:39, 1977.
4. McCaughan, J.J., Young, J.M., "Intra-Arterial Occlusion in Vascular Surgery". Annals of Surgery, v. 71, May 1970, pages 695-703.

Specifikationer			
Model	Maksimum Væskekapacitet	Maksimum Gas Kapacitet	Indhold
2102-09, e2102-09	4,0 cm^3	5,0 cm^3	1 Stk. Kateter, 1 stk. Sprøjte, 5,0 cm^3

Begrænset produktgaranti; begrænsning af misligholdelsesbeføjelser

LeMaitre Vascular, Inc. garanterer, at der er anvendt rimelig omhu ved fremstilling af dette udstyr. Medmindre det fremgår udtrykkeligt heri, FRALÆGGER LEMAITRE VASCULAR (SOM ANVENDT I DETTE AFSNIT INKLUDERER DENNE TERM LEMAITRE VASCULAR, INC., DETS ASSOCIEREDE SELSKABER, SAMT DERES RESPEKTIVE ANSATTE, OVERORDNEDE, DIREKTØRER, LEDERE OG AGENTER) SIG HERMED ALLE UDTRYKKELIGE SÅVEL SOM UNDERFORSTÅEDE GARANTIER MED HENSYN TIL DETTE UDSTYR, UANSET OM DE ER OPSTÅET SOM FØLGE AF LOV ELLER PÅ ANDEN MÅDE, (HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL AL UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED OG EGNETHED TIL BESTEMTE FORMÅL) OG FRASKRIVER SIG HERVED SAMME. LeMaitre Vascular fremsætter ingen erklæring med hensyn til egnethed til nogen bestemt behandling, hvor produktet anvendes. Dette er alene køberens ansvar. Denne begrænsede garanti gælder ikke i tilfælde af evt. misbrug eller fejlagtig anvendelse, eller forkert opbevaring af denne enhed, foretaget af køberen eller en evt. tredje part. Den eneste misligholdelsesbeføjelse vedr. denne begrænsede garanti skal være en erstatning af enheden eller en refundering af købsprisen for enheden (efter LeMaitre Vascular's eget valg) efter købers returnering af enheden til LeMaitre Vascular. Denne garanti udløber på udløbsdatoen for enheden.

LEMAITRE VASCULAR FRASKRIVER SIG ETHVERT ANSVAR FOR EVENTUEL DIREKTE ELLER INDIREKTE SKADESERSTATNING, ERSTATNING FOR FØLGESKADER OG SPECIELLE SKADER, PØNALERSTATNING ELLER ANDEN SKADESERSTATNING. MED HENSYN TIL DETTE UDSTYR VIL LEMAITRE VASCULARS SAMLEDE ERSTATNINGSANSVAR, UANSET HVORDAN DET OPSTÅR OG EFTER EN HVILKEN SOM HELST ANSVARSTEORI, DET VÆRE SIG VED KONTRAKT, CIVILT SØGSMÅL, SKÆRPET ANSVAR ELLER PÅ ANDEN MÅDE, UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER OVERSTIGE ÉT TUSINDE DOLLAR (US $1,000), UANSET OM LEMAITRE VASCULAR ER BLEVET UNDERRETTET OM MULIGHEDEN FOR ET SÅDANT TAB, OG UANSET OM EN EVENTUEL AFHJÆLPENDE FORANSTALTNING IKKE HAR LEVET OP TIL SIT EGENTLIGE FORMÅ. DISSE BEGRÆNSNINGER GÆLDER FOR ALLE TREDJEPARTSKLAGER.

En revisions- eller udstedelsesdato for disse instruktioner er indeholdt på den bagerste side i brugervejledningen. Hvis der er gået fireogtyve (24) måneder mellem denne dato og produktets anvendelse, bør brugeren kontakte LeMaitre Vascular for at finde ud af, om der er kommet yderligere produktinformationer.

Pruitt® Spolning- och ocklusionskateter
(modellnummer 2102-09, e2102-09)
Bruksanvisning - Svenska
STERILE EO

Koncept
Ballongkatetrar har i många år använts för att ockludera blodkärl. Ballongocklusion kan minska risken för skador på kärlväggar och vävnad. Ofta var katetrarna inte specifikt utformade för denna tillämpning. De hade inte en andra lumen och det gick inte att få tillgång till kärlet distalt till ocklusionspunkten. Inte heller hade de en ventil som gjorde att man kunde bibehålla ballongens fyllnadsnivå. Dr. Pruitts idé var att formge en serie katetrar speciellt för arteriell ocklusion och spolning.

Beskrivning
Pruitts serie med ballongkatetrar för spolning och ocklusion och hela set har utformats och dimensionerats specifikt för användning vid de angivna procedurerna. Pruitts serie med katetrar har en andra lumen som ger tillgång till kärlet distalt till ocklusionspunkten, 2 ventiler med luer-lockkoppling i den proximala änden av spolningslumen som förenklar kontrollen vid spolning, en ballongtjocklek utformad för att minska risken för punktering på grund av kalciumsamlingar och en ventil som bibehåller ballongens fyllnadsnivå under hela proceduren.

Indikationer
1. När man tillfälligt behöver ockludera blodkärl för att kontrollera blödning.
2. När man behöver få tillgång till kärllumen distalt till ocklusionspunkten.

Användning
1. Ocklusion: När man tillfälligt behöver ockludera kärl under en operation, placeras kateterns ballong med kärllumen vid den punkt som behöver ockluderas. Fyll ballongen med steril saltlösning för injektion innan den används för att ockludera ett kärl. Var aktsam på att inte fylla ballongen för mycket (se rekommenderad kapacitet i tabellen). Fyll inte ballongen till större volym än vad som är nödvändigt för att täppa till blodlumen. Stäng uppblåsningsventilen för att hålla ballongen fylld. Vid positioneringen ska spolningslumen tillåtas aspirera tills vätskan rinner tillbaka fritt, för att minska risken för luftemboli.
2. Spolning: När katetern är på plats, kan man tillföra eller avlägsna material i delar distalt till ocklusionspunkten genom spolningslumen. Detta underlättas av luer-lockkopplingen längst ned på spolningsventilen.
3. Set: När produkterna säljs i set medföljer ytterligare information om rekommenderad användning.

Kontraindikationer
1. Katetern ska inte användas som dilationskateter.
2. Katetern ska inte användas för injektion av andra mediciner än saltlösning, heparin och kontrastämnen.
3. Katetern är avsedd för tillfällig användning och får inte implanteras.

Varning
1. Endast engångsanvändning av katetern rekommenderas.
2. Inspektera produkten och dess förpackning före användning och använd inte katetern om det finns något tecken på att förpackningen punkterats eller att katetern har skadats.
3. Testa katetern före användning: a) blås upp ballongen med luft till rekommenderad kapacitet och sänk ner ballongen i sterilt vatten. Om det finns några tecken på att luft läcker ut kring ballongen eller om ballongen inte förblir uppblåst, ska produkten inte användas. b) Kontrollera också ballongens tillstånd genom att före användning fylla den med steril saltlösning för injektion och sedan tömma den. Om ballongen inte verkar fungera normalt ska produkten inte användas.
4. Luft eller gas ska inte användas för att fylla ballongen om det finns risk för embolisering och bristning i ballongen.
5. Se till att anslutningarna är täta till alla sprutor och ventiler för att undvika att luft tränger in.
6. För att undvika skador på den ömtåliga latexen ska man aldrig ta i ballongen med instrument.
7. Fyll inte ballongen till större volym än vad som är nödvändigt för att täppa till blodlumen. ÖVERSKRID INTE högsta rekommenderade uppblåsningskapacitet. Se tabellen för specifika gränser för kateteruppblåsning.
8. Spolningslumen på katetern ska aspireras tills vätskan rinner tillbaka fritt under införandet. Detta bör minska risken för luftemboli.
9. Extra varsamhet ska iakttas vid svårt skadade kärl. Artärbristning eller ballongskador på grund av vass förkalkad plack kan förekomma.

10. Töm ballongen innan katetern dras ut.
11. Risken för skada på ballongen måste tas med i beräkningen vid bedömning av riskerna med ballongkateterprocedurer.
12. Amerikansk lag (USA) medger endast försäljning till läkare eller via order från en läkare.
13. Denna kateter är avsedd att användas i artärsystemet. Den är inte avsedd att användas vid rengöring av AV-graft.
14. Varning: Denna produkt innehåller naturlatex som kan orsaka allergiska reaktioner.

Förvaring/Livslängd

Livslängden anges av bäst före-datumet på förpackningens etikett. Eftersom naturlatex påverkas av den omgivande miljön måste produkten förvaras på rätt sätt för att längsta möjliga hållbarhet ska uppnås. Produkten ska förvaras svalt och mörkt utan lysrörsbelysning, solljus och kemikalier för att tidig försämring av gummiballongen ska undvikas. Korrekt rotation av lagret ska tillämpas.

Omsterilisering/återanvändning

Den här enheten är endast avsedd för engångsbruk. Får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Renlighet eller sterilitet för omarbetad enhet kan inte garanteras. Återanvändning av enheten kan leda till korskontaminering, infektion eller patientdödsfall. Enhetens prestandaeganskaper kan försämras på grund av omarbetning eller omsterilisering eftersom den enbart har utformats och testats för engångsbruk. Enhetens livslängd är enbart baserad på engångsbruk.

Referenser

1. Burdick, J.F., Williams, G.M., "A Study of the Lateral Wall Pressure Exerted by Balloon Tipped Catheters". Surgery, v. 87, June 1980, pages 638-644.
2. Chidi, C.C., DePalma, R.G., Atherogenic Potential of the Embolectomy Catheter". Surgery, 83:549,1978.
3. Dujovny, M., Laha, R.K., Barrionuevo, P., "Endothelial Changes Secondary to Use of the Fogarty Catheter". Neurological Surgery, 7:39, 1977.
4. McCaughan, J.J., Young, J.M., "Intra-Arterial Occlusion in Vascular Surgery". Annals of Surgery, v. 71, May 1970, pages 695-703.

Specifikationer

Modell	Maximal vätskekapacitet	Maximal gas kapacitet	Innehåll
2102-09, e2102-09	4,0 mL	5,0 mL	En kateter, en spruta, 5,0 mL

Begränsad produktgaranti; Begränsning av ersättning

LeMaitre Vascular, Inc. garanterar att rimliga försiktighetsåtgärder har använts vid tillverkningen av denna enhet. Förutom det som uttryckligen anges här GER LEMAITRE VASCULAR (I SAMBAND MED DETTA AVSNITT OMFATTAR DETTA BEGREPP LEMAITRE VASCULAR, INC., DESS FILIALBOLAG OCH DERAS RESPEKTIVE ANSTÄLLDA, TJÄNSTEMÄN, STYRELSEMEDLEMMAR, DIREKTÖRER OCH REPRESENTANTER) INGA UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER VAD GÄLLER DENNA ENHET, VARE SIG I KRAFT AV LAG ELLER AV ANDRA SKÄL (INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, VARJE UNDERFÖRSTÅDD GARANTI OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR NÅGOT SPECIFIKT ÄNDAMÅL) OCH FRISKRIVER SIG HÄRMED FRÅN DESSA. LeMaitre Vascular gör inga utfästelser angående lämplighet för någon speciell behandling där denna enhet används, utan detta beslut är helt och hållet köparens ansvar. Den begränsade garantin gäller inte i mån av missbruk eller oriktig användning eller underlåtenhet att korrekt förvara denna enhet, av köparen eller tredje part. Den enda ersättningen för brott mot denna begränsade garanti skall vara utbyte av eller återbetalning av inköpspriset för denna enhet (enligt LeMaitre Vasculars gottfinnande) sedan köparen har returnerat enheten till LeMaitre Vascular. Denna garanti upphör att gälla vid denna enhets utgångsdatum.

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL LEMAITRE VASCULAR HÅLLAS ANSVARIGT FÖR NÅGON SOM HELST DIREKT, INDIREKT, FÖLJD- ELLER SPECIFIK SKADA, ELLER STRAFFSKADESTÅND. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL LEMAITRE VASCULARS SAMMANLAGDA ANSVAR AVSEENDE DENNA ENHET, OAVSETT HUR DET UPPKOMMER, ENLIGT NÅGON SOM HELST TEORI OM ANSVAR, VARE SIG DET GRUNDAR SIG PÅ AVTAL, UTOMOBLIGATORISKT ANSVAR ELLER STRIKT ANSVAR ELLER ANNAT, ÖVERSTIGA ETTUSEN US-DOLLAR (US$ 1000), OAVSETT OM LEMAITRE VASCULAR HAR INFORMERATS OM MÖJLIGHETEN AV SÅDAN FÖRLUST OCH OAKTAT OM ERSÄTTNING INTE UPPFYLLER SITT AVSEDDA SYFTE. DESSA BEGRÄNSNINGAR TILLÄMPAS PÅ ALLA ANSPRÅK FRÅN TREDJE PART.

Revisions- eller utgivningsdatumet för dessa anvisningar anges på sista sidan i denna bruksanvisning som information till användaren. Om tjugofyra (24) månader har gått mellan detta datum och det datum denna produkt används bör användaren kontakta LeMaitre Vascular för att undersöka om ytterligare information om produkten finns.

Pruitt®-irrigatie- en occlusiekatheter

(Modelnummers 2102-09, e2102-09)
Gebruiksaanwijzing - Nederlands

STERILE EO

Werkingsprincipe

Al jaren wordt voor het occluderen van vaten gebruik gemaakt van katheters met ballontip. Ballonocclusie kan een vermindering betekenen van het risico van beschadiging van de wanden en bekleding van bloedvaten. In het verleden werden voor deze toepassing geen speciale katheters gemaakt. De katheters waren niet voorzien van een tweede lumen of een toegangsmogelijkheid tot het bloedvat distaal van de occlusieplaats, en evenmin van een afsluiter om de vulling van de ballon te regelen. Dr. Pruitt vatte het plan op om een serie katheters te ontwerpen die specifiek bestemd zijn voor occlusie en irrigatie van arteriën.

Beschrijving

Het ontwerp en de maatvoering van de onder de naam Pruitt op de markt gebrachte serie ballonkatheters en kits voor irrigatie en occlusie zijn speciaal afgestemd op toepassing bij de beschreven algemene procedures. De Pruitt-katheterserie kenmerkt zich door een tweede lumen, dat zodanig is ontworpen dat distaal van de occlusieplaats toegang tot het bloedvat wordt verkregen. Verder zijn de katheters aan het proximale uiteinde van het irrigatielumen voorzien van twee afsluiters met luer-lockaansluiting, waarmee dergelijke procedures gemakkelijker kunnen worden gestuurd. De dikte van de ballon is afgestemd op vermindering van het risico van beschadiging door calciumafzettingen, en gedurende de procedure wordt de vulling van de ballon gehandhaafd met behulp van een afsluiter.

Indicaties

1. Het tijdelijk occluderen van bloedvaten om bloedingen onder controle te krijgen.
2. Het toegankelijk maken van het bloedvat distaal van de occlusieplaats.

Toepassingen

1. Occlusie: Positioneer voor het tijdelijk occluderen van bloedvaten tijdens operaties de katheterballon met het vaatlumen op de plaats waar het vat moet worden geoccludeerd. Vul de ballon met een steriele zoutoplossing voor injectie, zodat het vat wordt afgesloten. Voorkom overvulling van de ballon (zie de tabel met aanbevolen vulvolumes). Vul de ballon niet tot een groter volume dan voor het afsluiten van het bloedvat noodzakelijk is. Sluit de afsluiter om de vulling van de ballon in stand te houden. Tijdens het positioneren moet het irrigatielumen kunnen aspireren totdat de vloeistof vrij kan terugstromen, om het risico van luchtembolie te verminderen.
2. Irrigatie: Na het positioneren van de katheter kunnen via het irrigatielumen materialen worden ingebracht naar of verwijderd uit vaatzones distaal van de occlusieplaats. Deze handelingen worden mogelijk gemaakt door de luer-lockaansluiting aan de basis van de irrigatieafsluiter.
3. Kits: Wanneer de katheter in de vorm van een kit is geleverd, wordt er bij het product een extra bijsluiter met aanbevelingen voor het gebruik geleverd.

Contra-Indicaties

1. De katheter mag niet worden gebruikt als dilatatiekatheter.
2. De katheter mag niet worden gebruikt voor het toedienen van andere (genees)middelen dan een fysiologische zoutoplossing, heparine en contrastmiddel.
3. De katheter is bestemd voor tijdelijke toepassing en kan niet worden geïmplanteerd.

Voorzorgsmaatregelen

1. Geadviseerd wordt de katheter slechts eenmalig te gebruiken.
2. Inspecteer het product en de verpakking vóór ingebruikneming en gebruik de katheter niet als er tekenen waarneembaar zijn van doorboring van de verpakking of beschadiging van de katheter.
3. Test de katheter vóór ingebruikneming: a) Vul de ballon tot het aanbevolen volume met lucht en dompel de ballon onder in steriel water. Gebruik het product niet als er rondom de ballon lucht blijkt te ontsnappen of als de ballon niet gevuld blijft. b) Controleer de integriteit van de ballon tevens door deze vóór operatief gebruik met een steriele fysiologische zoutoplossing te vullen en weer te ledigen. Gebruik het product niet indien de ballon niet normaal lijkt te functioneren.
4. De ballon mag niet met lucht of gas worden gevuld indien er bij onverhoopte scheuring van de ballon risico van embolie bestaat.
5. Zorg dat de aansluitingen tussen alle spuiten en verbindingsstukken goed vastzitten, zodat indringing van lucht wordt voorkomen.
6. Grijp de ballon nooit met behulp van een instrument vast, om beschadiging van het kwetsbare latex te voorkomen.
7. Vul de ballon niet tot een groter volume dan voor het belemmeren van de bloeddoorstroming noodzakelijk is. Zorg dat het aanbevolen maximale volume NIET WORDT OVERSCHREDEN. Zie de tabel voor informatie over vulbeperkingen van de specifieke katheter.
8. Het irrigatielumen van de katheter moet tijdens het inbrengen worden geaspireerd tot er een vrije vloeistofterugstroom op gang komt. Hierdoor vermindert het risico van luchtembolie.
9. Bij zwaar aangetaste vaten moet met grote omzichtigheid te werk worden gegaan. Scherpe, verkalkte plaque kan scheuring van een arterie of disfunctioneren van de ballon tot gevolg hebben.
10. Maak de ballon leeg alvorens de katheter terug te trekken.

11. Bij overweging van de met een ballonkatheterisatieprocedure samenhangende risico's moet ook rekening worden gehouden met de kans op scheuring of anderszins disfunctioneren van de ballon.
12. In de Verenigde Staten mag dit product wettelijk slechts door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
13. Deze katheter is bestemd voor toepassing in het slagaderstelsel. Deze katheter is niet bedoeld voor het reinigen van arterioveneuze grafts.
14. Let op: Dit product bevat natuurlijk rubberlatex, een product dat allergische reacties kan veroorzaken.

Opslag/Houdbaarheidsduur

De houdbaarheidsduur wordt aangegeven door de datum op het verpakkingsetiket. Omdat natuurlijk rubberlatex onderhevig is aan inwerking door omgevingsomstandigheden, moet het product aan de juiste opslagprocedures worden onderworpen, zodat een optimale houdbaarheidsduur wordt verkregen. Om voortijdige kwaliteitsverslechtering van de rubber ballon te voorkomen moet het product in een koele, donkere ruimte worden bewaard, zonder inwerking van tl-licht, zonlicht en chemische dampen. Bij het voorraadbeheer moet een goede rotatiesystematiek worden toegepast.

Hersterilisatie/hergebruik

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, recyclen of opnieuw steriliseren. Het kan niet worden gegarandeerd dat een gerecycled hulpmiddel schoon en steriel is. Het hergebruiken van het hulpmiddel kan leiden tot kruiscontaminatie, infectie of overlijden van de patiënt. De werking van het hulpmiddel kan door recycling of hersterilisatie afnemen, aangezien het hulpmiddel uitsluitend is ontworpen en getest voor eenmalig gebruik. De houdbaarheidsduur van het hulpmiddel is uitsluitend gebaseerd op eenmalig gebruik.

Literatuurverwijzingen

1. Burdick, J.F., Williams, G.M., "A Study of the Lateral Wall Pressure Exerted by Balloon Tipped Catheters". Surgery, v. 87, June 1980, pages 638-644.
2. Chidi, C.C., DePalma, R.G., Atherogenic Potential of the Embolectomy Catheter". Surgery, 83:549,1978.
3. Dujovny, M., Laha, R.K., Barrionuevo, P., "Endothelial Changes Secondary to Use of the Fogarty Catheter". Neurological Surgery, 7:39, 1977.
4. McCaughan, J.J., Young, J.M., "Intra-Arterial Occlusion in Vascular Surgery". Annals of Surgery, v. 71, May 1970, pages 695-703.

Specificaties

Model	Maximale vloeistof-capaciteit	Maximale gascapaciteit	Inhoud
2102-09, e2102-09	4,0 mL	5,0 mL	1 Katheter, 1 spuit, 5,0 mL

Beperkte productgarantie; beperking van rechtsmiddelen

LeMaitre Vascular, Inc. garandeert dat dit instrument met de grootst mogelijke zorg is vervaardigd. Tenzij in dit document uitdrukkelijk anders is vermeld, VERLEENT LEMAITRE VASCULAR (BIJ GEBRUIK IN DEZE PARAGRAAF OMVAT DEZE NAAM LEMAITRE VASCULAR, INC., MET DIT BEDRIJF GELIEERDE ONDERNEMINGEN EN DE BIJ OF VOOR DEZE ONDERNEMINGEN WERKZAME WERKNEMERS, LEIDINGGEVENDEN, DIRECTEUREN, MANAGERS EN AGENTEN) GEEN EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE MET BETREKKING TOT DIT HULPMIDDEL, ONGEACHT OF EVENTUELE AANSPRAKEN WETTELIJK OF ANDERSZINS ZIJN GEFUNDEERD. DAARONDER ZIJN, ZONDER BEPERKING, BEGREPEN IMPLICIETE GARANTIES MET BETREKKING TOT VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, EN ZULKE AANSPRAKEN WORDEN HIERMEE DAN OOK AFGEWEZEN. LeMaitre Vascular aanvaardt geen aansprakelijkheid met betrekking tot de geschiktheid voor enigerlei bepaalde behandeling waarvoor dit hulpmiddel wordt gebruikt. Het bepalen daarvan berust geheel onder de aansprakelijkheid van de koper. Deze beperkte garantie heeft geen betrekking op eventueel misbruik of oneigenlijk gebruik van dit hulpmiddel, of op nalatigheid in de wijze van bewaring van het hulpmiddel, door de koper of een derde betrokkene. De enige aanspraken in geval van inbreuk op deze beperkte garantie bestaan uit vervanging van het hulpmiddel of vergoeding van de aanschafprijs (volledig naar keuze van LeMaitre Vascular) na retournering van het hulpmiddel door de koper aan LeMaitre Vascular. Deze garantie vervalt op de verloopdatum van dit hulpmiddel. LEMAITRE VASCULAR IS ONDER GEEN BEDING AANSPRAKELIJK VOOR DIRECTE OF INDIRECTE SCHADE, GEVOLGSCHADE, SPECIALE, STRAFRECHTELIJKE OF SMARTENGELDRECHTELIJKE CONSEQUENTIES VAN ENIGERLEI AARD. ONDER GEEN BEDING ZAL DE SAMENGESTELDE AANSPRAKELIJKHEID VAN LEMAITRE VASCULAR MET BETREKKING TOT DIT HULPMIDDEL, ONGEACHT HOE EN KRACHTENS WELK AANSPRAKELIJKHEIDSBEGINSEL EVENTUELE AANSPRAKEN ZIJN GEFUNDEERD, HETZIJ CONTRACTUEEL, OP GROND VAN ONRECHTMATIGE DAAD, STRIKTE AANSPRAKELIJKHEID OF ANDERSZINS, DE WAARDE VAN EENDUIZEND AMERIKAANSE DOLLAR ($ 1.000) OVERSTIJGEN, ONGEACHT OF LEMAITRE VASCULAR VAN DE MOGELIJKHEID VAN DERGELIJKE SCHADEN OF VERLIEZEN OP DE HOOGTE IS GESTELD EN NIETTEGENSTAANDE HET ONTBREKEN VAN HET WEZENLIJKE DOEL VAN ENIG RECHTSMIDDEL. DEZE BEPERKENDE BEPALINGEN HEBBEN BETREKKING OP ALLE AANSPRAKEN VAN DERDEN.

Ter kennisneming door de gebruiker is op de achterpagina van deze gebruiksaanwijzing de datum van uitgave of herziening van deze gebruiksaanwijzing vermeld. Indien tussen deze datum en de datum van ingebruikneming van het product meer dan vierentwintig (24) maanden zijn verstreken, moet de gebruiker contact met LeMaitre Vascular opnemen om af te stemmen of er inmiddels nieuwe informatie over het product voorhanden is.

Καθετήρας έμφραξης και πλύσης Pruitt®
(Αριθμοί μοντέλου 2102-09, e2102-09)
Ελληνικά - Οδηγίες χρήσης

STERILE EO

Γενικη Συλληψη
Οι καθετήρες με μπαλόνι στο άκρο χρησιμοποιούνται εδώ και αρκετά χρόνια για την έμφραξη αγγείων. Η έμφραξη μπαλονιού μπορεί να μειώσει την πιθανότητα πρόκλησης ζημιάς στα τοιχώματα και την εσωτερική επένδυση του αγγείου. Συχνά, οι καθετήρες δεν ήταν ειδικά σχεδιασμένοι για την εφαρμογή αυτή. Δεν διέθεταν δεύτερο αυλό ή πρόσβαση στο αγγείο περιφερικά του σημείου έμφραξης, ούτε είχαν βαλβίδα για τη διατήρηση του επιπέδου διάτασης του μπαλονιού. Η ιδέα του Δρα Pruitt ήταν να σχεδιάσει μια σειρά καθετήρων ειδικών για αρτηριακή έμφραξη και πλύση.

Περιγραφη
Η σειρά Pruitt των καθετήρων και των κιτ πλύσης-έμφραξης μπαλονιού είναι ειδικά σχεδιασμένη και διαθέτει τις κατάλληλες διαστάσεις για χρήση στις περιγραφόμενες γενικές διαδικασίες. Η σειρά καθετήρων Pruitt διαθέτει δεύτερο αυλό σχεδιασμένο ώστε να επιτρέπει την πρόσβαση στο αγγείο περιφερικά του σημείου έμφραξης, 2 βαλβίδες με σύνδεσμο luer-lock στο εγγύς άκρο του αυλού πλύσης για ευκολότερο έλεγχο τέτοιων διαδικασιών, πάχος μπαλονιού σχεδιασμένο με σκοπό τη μείωση της πιθανότητας διάρρηξης από τις εναποθέσεις ασβεστίου, καθώς και μια βαλβίδα για τη διατήρηση του επιπέδου διάτασης του μπαλονιού καθόλη τη διαδικασία.

Ενδειξεις
1. Για την προσωρινή έμφραξη των αγγείων για έλεγχο της αιμορραγίας.
2. Για πρόσβαση στον αυλό αγγείου περιφερικά του σημείου έμφραξης.

Εφαρμογες
1. Έμφραξη: Για την προσωρινή έμφραξη αγγείων κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης, τοποθετήστε το μπαλόνι του καθετήρα με τον αυλό αγγείου στο σημείο όπου απαιτείται η έμφραξη. Φουσκώστε το μπαλόνι με στείρο ενέσιμο φυσιολογικό ορό για να φράξετε το αγγείο, φροντίζοντας να μη φουσκώσετε υπερβολικά το μπαλόνι (βλ. το διάγραμμα συνιστώμενης χωρητικότητας διάτασης). Μη φουσκώσετε το μπαλόνι σε μεγαλύτερο όγκο από αυτόν που απαιτείται για την έμφραξη του αυλού αίματος. Κλείστε τη βαλβίδα φουσκώματος για να διατηρήσετε το φούσκωμα του μπαλονιού. Κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης, πρέπει να επιτραπεί στον αυλό πλύσης να αναρροφήσει μέχρι να υπάρχει ελεύθερη επιστροφή υγρού, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος εμβολής αέρα.
2. Πλύση: Αφού τοποθετηθεί ο καθετήρας, μπορεί να επιτευχθεί η εισαγωγή ή η απόσυρση υλικών σε περιοχές περιφερικά του σημείου έμφραξης, μέσω του αυλού πλύσης. Αυτό διευκολύνεται μέσω του συνδέσμου luer-lock στη βάση της βαλβίδας πλύσης.
3. Κιτ: Όταν παρέχεται σε μορφή κιτ, συμπληρωματικά συνοδευτικά ένθετα πληροφοριών περιγράφουν τη συνιστώμενη χρήση.

Αντενδειξεις
1. Ο καθετήρας δεν προορίζεται για χρήση ως καθετήρας διαστολής.
2. Ο καθετήρας δεν προορίζεται για την εισαγωγή άλλων φαρμάκων εκτός από φυσιολογικό ορό, ηπαρίνη και σκιαγραφικά μέσα.
3. Ο καθετήρας είναι μια προσωρινή συσκευή και δεν μπορεί να εμφυτευθεί.

Προφυλαξεις
1. Ο καθετήρας προορίζεται για μία μόνο χρήση.
2. Επιθεωρήστε το προϊόν και τη συσκευασία πριν τη χρήση και μη χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα εάν υπάρχουν ενδείξεις ότι η συσκευασία έχει τρυπηθεί ή ότι ο καθετήρας έχει υποστεί ζημιά.
3. Υποβάλετε τον καθετήρα σε έλεγχο πριν τη χρήση: α) φουσκώστε το μπαλόνι στη συνιστώμενη χωρητικότητα με αέρα και εμβυθίστε το μπαλόνι σε αποστειρωμένο νερό. Εάν υπάρχουν ενδείξεις διαφυγής αέρα γύρω από το μπαλόνι ή εάν το μπαλόνι δεν παραμένει φουσκωμένο, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. β) Επίσης, ελέγξτε την ακεραιότητα του μπαλονιού φουσκώνοντας και ξεφουσκώνοντας με στείρο ενέσιμο φυσιολογικό ορό πριν τη χρήση. Εάν το μπαλόνι φαίνεται να μη λειτουργεί κανονικά, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
4. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αέρας ή αέριο για το φούσκωμα του μπαλονιού εάν υπάρχει πιθανότητα εμβολής με διάρρηξη του μπαλονιού.
5. Διασφαλίστε ότι οι συνδέσεις μεταξύ όλων των συρίγγων και των ομφαλών είναι ασφαλείς, ώστε να αποφύγετε την είσοδο αέρα.
6. Για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στο εύθραυστο λάτεξ, μην πιάνετε ποτέ το μπαλόνι με διάφορα εργαλεία.
7. Μη φουσκώσετε το μπαλόνι σε μεγαλύτερο όγκο από αυτόν που απαιτείται για την έμφραξη της ροής αίματος. ΜΗΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΤΕ τη συνιστώμενη μέγιστη χωρητικότητα φουσκώματος. Βλ. σχεδιάγραμμα για συγκεκριμένα όρια φουσκώματος καθετήρα.
8. Ο αυλός πλύσης του καθετήρα πρέπει να αναρροφάται μέχρι να υπάρχει ελεύθερη επιστροφή υγρού κατά τη διάρκεια της εισαγωγής. Με αυτόν τον τρόπο μειώνεται η πιθανότητα εμβολής αέρα.
9. Σε περίπτωση που συναντήσετε ιδιαιτέρως παθολογικά αγγεία, πρέπει να δώσετε ιδιαίτερη προσοχή. Είναι πιθανό να προκύψει αρτηριακή ρήξη ή αστοχία του μπαλονιού λόγω παρουσίας αιχμηρής ασβεστοποιημένης πλάκας.

10. Ξεφουσκώστε το μπαλόνι πριν αποσύρετε τον καθετήρα.
11. Η πιθανότητα διάρρηξης ή αστοχίας του μπαλονιού πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν εξετάζεται ο ενεχόμενος κίνδυνος σε μια διαδικασία καθετηριασμού με μπαλόνι.
12. Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατ' εντολήν ιατρού.
13. Αυτός ο καθετήρας προορίζεται για χρήση στο αρτηριακό σύστημα. Δεν είναι σχεδιασμένος για χρήση στον καθαρισμό αρτηριοφλεβικών μοσχευμάτων.
14. Προσοχή: Αυτό το προϊόν περιέχει φυσικό ελαστικό λάτεξ το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Φυλαξη/Διαρκεια Ζωης

Η διάρκεια ζωής υποδεικνύεται από την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα της συσκευασίας. Εφόσον το φυσικό ελαστικό λάτεξ επηρεάζεται από τις περιβαλλοντικές συνθήκες, πρέπει να τηρούνται οι κατάλληλες διαδικασίες φύλαξης, ώστε να επιτυγχάνεται η βέλτιστη διάρκεια ζωής του προϊόντος. Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε δροσερό και σκοτεινό μέρος μακριά από φώτα φθορισμού, ηλιακή ακτινοβολία και χημικές αναθυμιάσεις, ώστε να αποτρέπεται η πρόωρη φθορά του ελαστικού μπαλονιού. Η σωστή διαχείριση των αποθεμάτων απαιτεί να χρησιμοποιούνται πρώτα τα παλαιότερα αποθέματα.

Επαναποστείρωση/Επαναλαμβανόμενη χρήση

Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η καθαριότητα και η στειρότητα της επανεπεξεργασμένης συσκευής δεν μπορεί να διασφαλιστεί. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε μετάδοση μολύνσεων μεταξύ ασθενών, λοίμωξη, ή θάνατο του ασθενούς. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης της συσκευής μπορεί να επηρεαστούν αρνητικά λόγω της επανεπεξεργασίας ή επαναποστείρωσης, δεδομένου ότι η συσκευή σχεδιάστηκε και δοκιμάστηκε μόνο για μία χρήση. Η διάρκεια ζωής της συσκευής βασίζεται σε μία χρήση μόνο.

Βιβλιογραφια

1. Burdick, J.F., Williams, G.M., "A Study of the Lateral Wall Pressure Exerted by Balloon Tipped Catheters". Surgery, v. 87, June 1980, pages 638-644.
2. Chidi, C.C., DePalma, R.G., Atherogenic Potential of the Embolectomy Catheter". Surgery, 83:549,1978.
3. Dujovny, M., Laha, R.K., Barrionuevo, P., "Endothelial Changes Secondary to Use of the Fogarty Catheter". Neurological Surgery, 7:39, 1977.
4. McCaughan, J.J., Young, J.M., "Intra-Arterial Occlusion in Vascular Surgery". Annals of Surgery, v. 71, May 1970, pages 695-703.

Προδιαγραφες

Μοντέλο	Μεγιστη χωρητικοτητα υγρου	Μεγιστη χωρητικοτητα αεριου	Περιεχομενα
2102-09, e2102-09	4,0 mL	5,0 mL	Ένας καθετήρας, μία σύριγγα, 5,0 mL

Περιορισμένη εγγύηση προϊόντος, περιορισμός μέτρων αποκατάστασης

Η LeMaitre Vascular, Inc. εγγυάται ότι έχει δοθεί η εύλογη φροντίδα κατά την κατασκευή αυτού του προϊόντος. Εκτός από τις περιπτώσεις που αναφέρονται ρητά στο παρόν, η LEMAITRE VASCULAR (ΟΠΩΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΝΟΤΗΤΑ, ΑΥΤΟΣ Ο ΟΡΟΣ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΤΗΝ LEMAITRE VASCULAR, INC., ΤΙΣ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΟΥΣ ΕΡΓΑΖΟΜΕΝΟΥΣ, ΣΤΕΛΕΧΗ, ΔΙΕΥΘΥΝΤΕΣ, ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΑ ΣΤΕΛΕΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΥΣ) ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΑΥΤΗ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ, ΕΙΤΕ ΑΥΤΗ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΜΕΣΩ ΝΟΜΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΕΙΤΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΑΛΛΑ ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΑΥΤΕΣ, ΤΩΝ ΣΙΩΠΗΡΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ) ΚΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΤΕΤΟΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ. Η LeMaitre Vascular δεν παρέχει καμία δήλωση σχετικά με την καταλληλότητα για οποιαδήποτε συγκεκριμένη θεραπεία στην οποία χρησιμοποιείται η συσκευή, ο οποίος προσδιορισμός αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του αγοραστή. Αυτή η περιορισμένη εγγύηση δεν εφαρμόζεται στο βαθμό οποιασδήποτε κακομεταχείρισης ή κακής χρήσης, ή μη σωστής φύλαξης αυτής της συσκευής από τον αγοραστή ή οποιονδήποτε τρίτο. Η μόνη αποκατάσταση για παράβαση αυτής της περιορισμένης εγγύησης θα είναι η αντικατάσταση ή η επιστροφή της τιμής αγοράς για τη συγκεκριμένη συσκευή (κατ' επιλογή της LeMaitre Vascular μόνο) μετά από επιστροφή της συσκευής στην LeMaitre Vascular. Αυτή η εγγύηση θα τερματιστεί κατά την ημερομηνία λήξης της συσκευής.
ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η LEMAITRE VASCULAR ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΕΤΑΙ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΗ, ΕΜΜΕΣΗ, ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΗ, ΕΙΔΙΚΗ, ΠΟΙΝΙΚΗ Ή ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΙΚΗ ΖΗΜΙΑ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ LEMAITRE VASCULAR ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΜΕ ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΤΡΟΠΟ ΚΑΙ ΑΝ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ, ΥΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΘΕΩΡΙΑ ΕΥΘΥΝΗΣ, ΕΙΤΕ ΥΠΟ ΜΟΡΦΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ, ΑΔΙΚΗΜΑΤΟΣ, ΑΥΣΤΗΡΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ Ή ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ, ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΑ ΧΙΛΙΑ ΔΟΛΑΡΙΑ (1.000$ Η.Π.Α.), ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΩΣ ΑΠΟ ΤΟ ΕΑΝ Η LEMAITRE VASCULAR ΕΧΕΙ ΕΙΔΟΠΟΙΗΘΕΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ ΤΕΤΟΙΑΣ ΑΠΩΛΕΙΑΣ, ΚΑΙ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΑΠΟΤΥΧΙΑ ΤΟΥ ΟΥΣΙΑΣΤΙΚΟΥ ΣΚΟΠΟΥ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ. ΑΥΤΟΙ ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΙΣΧΥΟΥΝ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΑΞΙΩΣΕΙΣ ΤΡΙΤΩΝ.
Μια ημερομηνία αναθεώρησης ή έκδοσης αυτών των οδηγιών περιλαμβάνεται στην πίσω σελίδα αυτών των Οδηγιών Χρήσης για την πληροφόρηση του χρήστη. Εάν έχουν παρέλθει είκοσι τέσσερις (24) μήνες μεταξύ αυτής της ημερομηνίας και της χρήσης του προϊόντος, ο χρήστης πρέπει να επικοινωνήσει με την LeMaitre Vascular για να διαπιστώσει εάν υπάρχουν διαθέσιμες πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το προϊόν.

Symbol Legend

		Distributed By:	#	∅ OD	cm	Rx only		WWW
English	Symbol Legend	Distributed By	Quantity	Outer Diameter	Usable Length	Caution: U.S. Federal and other law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Do Not Use if Package is Opened or Damaged	Consult instrustions for use: https://eifu.lemaitre.com
Deutsch	Symbol-Legende	Vertrieb	Menge	Außen-durchmesser	Nutzbare Länge	Achtung: Gemäß den Bundesgesetzen der USA und anderen Gesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.	Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden	Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung: https://eifu.lemaitre.com
français	Légende des symboles	Distribué par	Quantité	Diamètre externe	Longueur utile	Attention : La législation fédérale des Etats-Unis n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur ordre d'un médecin.	Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé	Consulter le mode d'emploi: https://eifu.lemaitre.com
Italiano	Legenda	Distribuito da	Quantità	Diametro esterno	Lunghezza utile	Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti e altre leggi consentono la vendita di questo dispositivo solo a medici dietro prescrizione medica.	Non usare se la confezione è aperta o danneggiata	Istruzioni per l'uso: https://eifu.lemaitre.com
Español	Leyenda	Distribuido por	Cantidad	Diámetro externo	Longitud utilizable	Precaución: La legislación federal de EE. UU. y otras regulaciones restringen la venta de este dispositivo a la prescripción médica.	No utilizar si el paquete está abierto o dañado	Consulte las instrucciones de uso: https://eifu.lemaitre.com

Symbol Legend

		Distributed By:	#	⌀ OD	cm	Rx only		WWW
Portu-guês	Legenda dos Símbolos	Distribuído por	Quantidade	Diâmetro externo	Comprimento Utilizável	Aviso: A lei federal dos EUA e outras leis limitam a venda deste dispositivo por médicos ou mediante indicação de um médico.	Não Utilizar Caso a Embalagem Esteja Danificada ou Aberta	Consultar instruções de utilização: https://eifu.lemaitre.com
dansk	Symbolforklar-ing	Distribuert af	Kvantitet	Udvendig diameter	Anvendelig længde	Advarsel: Ifølge forbundsstatslovgivning og anden lovgivning i USA må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.	Må ikke anvendes, hvis pakningen er åbnet eller beskadiget	Se brugervejledningen: https://eifu.lemaitre.com
svenska	Symbolförklar-ingar	Distribueras av	Antal	Ytterdiameter	Arbetslängd	Varning: Amerikansk (USA) och andra länders lag medger endast försäljning av läkare eller enligt order av läkare.	Får inte användas om förpackningen har öppnats eller är skadad	Se Bruksanvisning: https://eifu.lemaitre.com
Neder-lands	Legenda	Distributeur	Aantal	Buitendiameter	Bruikbare lengte	Let op: Krachtens federale en andere wetgeving in de Verenigde Staten mag dit product slechts door of in opdracht van artsen worden verkocht.	Niet gebruiken als verpakking is geopend of beschadigd	Raadpleeg de gebrui-ksaanwijzing: https://eifu.lemaitre.com
Ελληνικά	Υπόμνημα συμβόλων	Διανέμεται από	Ποσότητα	Εξωτερική Διάμετρος	Χρησιμοποιήσιμο Μήκος	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή και άλλη νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατ' εντολήν ιατρού.	Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή έχει υποστεί ζημία	Συμβουλευτείτε το φυλλάδιο οδηγιών χρήσης: https://eifu.lemaitre.com

LeMaitre® VASCULAR

Pruitt® Irrigation Occlusion Catheter

Distributed By:

LeMaitre Vascular, Inc.
Customer Service:
Tel: (781) 221-2266
Fax: (781) 221-2223

LeMaitre Vascular GK
1F Kubodera Twin Tower Bldg.
2-9-4 Kudan-minami, Chiyoda-ku
Tokyo 102-0074, Japan
Tel: +81-(0)3-5215-5681

LeMaitre Vascular ULC
5915 Airport Road, Suite 608
Mississauga, Ontario
Canada L4V 1T1
Tel: +1 905 673-2266

EC REP

LeMaitre Vascular GmbH
Otto-Volger-Str. 5a/b
65843 Sulzbach/Ts., Germany
Tel: +49-(0)6196-659230

LeMaitre Vascular, Inc.
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

CE
0088

LeMaitre and Pruitt are registered trademarks of LeMaitre Vascular, Inc.
© 2013 LeMaitre Vascular, Inc. All rights reserved. Printed in the USA.

R1570-01 Rev.G 01/13